

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Eprinex Multi 5 mg/ml uzlejams šķīdums liellopiem, aitām un kazām

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

### Aktīvā viela:

Eprinomektīns.....5,0 mg

### Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Butilhidroksitoluols (E321)	0,1 mg
Propilēnglikola dikaprilokaprāts	

Dzidrs, nedaudz dzeltenīgs šķīdums.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Liellopi (gaļas liellopi un slaucamās govīs), aitas, kazas.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Šādu pret eprinomektīnu jutīgu parazītu invāziju ārstēšanai:

Liellopiem:

Parazīts	Pieaugušās formas	L4	Inhibētie L4
<b>Kuņģa-zarnu trakta veltnētārpi:</b>			
<i>Ostertagia</i> spp.	◆	◆	
<i>O. lyrata</i>	◆		
<i>O. ostertagi</i>	◆	◆	◆
<i>Cooperia</i> spp.	◆	◆	◆
<i>C. oncophora</i>	◆	◆	
<i>C. punctata</i>	◆	◆	
<i>C. surnabada</i>	◆	◆	
<i>C. pectinata</i>	◆	◆	
<i>Haemonchus placei</i>	◆	◆	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	◆	◆	
<i>T. axei</i>	◆	◆	
<i>T. colubriformis</i>	◆	◆	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	◆	◆	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	◆	◆	
<i>Oesophagostomum</i> spp.	◆		
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	◆	◆	
<i>Trichuris</i> spp.	◆		

---

**Plaušu tārpi:**

*Dictyocaulus viviparus*

---

**Spindeles (parazītiskās stadijas):**

*Hypoderma bovis*

*Hypoderma lineatum*

**Kašķa ērces**

*Chorioptes bovis*

*Sarcoptes scabiei* var. *Bovis*

**Utis**

*Linognathus vituli*

*Damalinia bovis*

*Haematopinus eurysternus*

*Solenopotes capillatus*

**Sīvās mušas**

*Haematobia irritans*

Ilgstoša iedarbība: lietojot šīs veterinārās zāles atbilstoši norādījumiem, tiek novērsta atkārtota invāzija ar:

<b>Parazīts</b>	<b>Ilgstoša iedarbība</b>
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	Līdz 28 dienām
<i>Ostertagia ostertagi</i>	Līdz 28 dienām
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	Līdz 28 dienām
<i>Cooperia punctata</i>	Līdz 28 dienām
<i>Cooperia surnabada</i>	Līdz 28 dienām
<i>Cooperia oncophora</i>	Līdz 28 dienām
<i>Nematodirus helvetianus</i>	Līdz 14 dienām
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	Līdz 21 dienai
<i>Trichostrongylus axei</i>	Līdz 21 dienai
<i>Haemonchus placei</i>	Līdz 21 dienai

Lai sasniegtu vislabākos rezultātus, šīs veterinārās zāles lietot liellopu iekšējo un ārējo parazītu kontroles programmas ietvaros, pamatojoties uz šo parazītu epidemioloģiju.

**Aitām:**

Kuņģa-zarnu trakta veltnētārpi (pieaugušās formas):

*Teladorsagia circumcincta* (*pinnata/trifurcata*)

*Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Nematodirus battus*

*Cooperia curticei*

*Chabertia ovina*

*Oesophagostomum venulosum*

Plaušu tārpi (pieaugušās formas):

*Dictyocaulus filaria*

Aitu spindeles (L1, L2, L3):

*Oestrus ovis*

## **Kazām:**

Kuņģa-zarnu trakta veltnītārpi (pieaugušās formas):  
*Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)*  
*Haemonchus contortus*  
*Trichostrongylus axei*  
*Trichostrongylus colubriformis*  
*Nematodirus battus*  
*Cooperia curticei*  
*Oesophagostomum venulosum*

Plaušu tārpī (pieaugušās formas):  
*Dictyocaulus filaria*

Aitu spindeles (L1, L2, L3):  
*Oestrus ovis*

Govju spindeles (L1, L2, L3):  
*Przhevalskiana silenus*

Lai sasniegtu vislabākos rezultātus, šīs veterinārās zāles lietot aitu un kazu iekšējo un ārējo parazītu kontroles programmas ietvaros, pamatojoties uz šo parazītu epidemioloģiju.

### **3.3. Kontrindikācijas**

Nelietot citām dzīvnieku sugām. Avermektīni var izraisīt nāvi suņiem, it īpaši kollijiem, senangļu aitusuņiem (bobteiliem) un radniecīgu šķirņu un to krustojumu suņiem, kā arī ūdens un sauszemes bruņurupučiem.

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

### **3.4. Īpaši brīdinājumi**

Lai lietošana būtu efektīva, šīs veterinārās zāles nelietot uz muguras vietās, kas pārklātas ar dubļiem vai mēsliem.

Novērots, ka šo veterināro zāļu lietošana liellopiem pirms, pēc vai lietus laikā neietekmē šo veterināro zāļu iedarbīgumu. Konstatēts, ka arī apmatojuma garums neietekmē šo veterināro zāļu iedarbīgumu. Lietus un apmatojuma garuma ietekme uz šo veterināro zāļu iedarbīgumu nav pētīta aitām un kazām.

Lai ierobežotu eprinomektīna pārvešanu, ārstētos dzīvniekus ieteicams turēt atsevišķi no neārstētajiem dzīvniekiem. Šī ieteikuma neievērošana var radīt atliekvielu normu pārsniegšanu neārstētajiem dzīvniekiem un rezistences pret eprinomektīnu veidošanos.

Nepamatota pretparazītu līdzekļu lietošana vai lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem var palielināt selektīvu rezistences veidošanos un samazināt ārstēšanas efektivitāti. Lēmums par šo veterināro zāļu lietošanu jāpieņem, pamatojoties uz katrā ganāmpulkā noteiktajām parazītu sugām un slogu vai invāzijas risku, pamatojoties uz katra ganāmpulka epidemioloģisko informāciju.

Atkārtota lietošana ilgākā laika periodā, īpaši, ja tiek lietotas vienas un tās pašas klases vielas, palielina rezistences attīstības risku. Lai samazinātu šo risku, ir būtiski ganāmpulkā uzturēt pret ārstēšanu jutīgu parazītu populāciju (*refugia*). Izvairīties no regulāras, periodiskas ārstēšanas un visa ganāmpulka ārstēšanas. Tā vietā, ja iespējams, ārstēt tikai atsevišķus dzīvniekus vai apakšgrupas (mērķēta selektīva ārstēšana). To apvienot ar atbilstošu dzīvnieku turēšanas un ganību apsaimniekošanas pasākumiem. Norādījumi par katru konkrēto ganāmpulku jāsaņem no ārstējošā veterinārārsta.

Klīniskajos gadījumos, kad ir aizdomas par rezistenci pret antihelmintiskiem līdzekļiem, veikt papildus izmeklējumus, izmantojot atbilstošus testus (piem., oliņu skaita samazināšanās tests fekālijās). Ja šādas(-u) pārbaudes(-žu) rezultāts(-i) norāda uz rezistenci pret konkrētām zālēm, lietot citas farmakoloģiskās klases antihelmintiskos līdzekļus ar atšķirīgu darbības mehānismu. Par apstiprinātu rezistenci ziņot tirdzniecības atļaujas turētājam vai kompetentajām iestādēm.

Līdz šim ES ietvaros nav ziņots par rezistenci pret eprinomektīnu (makrocikliskais laktons) liellopiem, tomēr ir ziņojumi par eprinomektīna rezistenci kazām un aitām. Tomēr ES ietvaros ir ziņots par liellopu, aitu un kazu nematožu sugu rezistenci pret citiem makrocikliskiem laktoniem, kas, iespējams, var būt saistīts ar blakusrezistenci pret eprinomektīnu. Lietojot šīs veterinārās zāles, ir jāņem vērā vietējā informācija par mērķa parazītu jutību, ja tāda ir pieejama.

Kaut arī kašķa ērcu un utu skaits strauji samazinās pēc šo veterināro zāļu lietošanas, parazītu barošanās īpatnību dēļ, atsevišķos gadījumos pilnīgai to izskaušanai var būt nepieciešamas vairākas nedēļas.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

#### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Tikai ārīgai lietošanai.

Šīs veterinārās zāles lietot tikai uz veselas ādas.

Lai izvairītos no sekundārām reakcijām, kuras izraisa *Hypoderma* kāpuru bojāeja barības vadā vai mugurkaulā, šīs veterinārās zāles ieteicams lietot spindeļu aktivitātes sezonas beigās un pirms kāpuru nonākšanas mērķa orgānos.

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

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

Šīs veterinārās zāles var kairināt ādu un acis. Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu un acīm. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver gumijas cimdus, zābakus un ūdensnecaurlaidīgu apģērbu.

Ja apģērbs tiek kontaminēts, tas pēc iespējas ātrāk jānovelk un jāmazgā pirms atkārtotas lietošanas.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar lielu daudzumu tīra ūdens. Ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Nenorīt.

Ja notikusi nejauša norīšana, rūpīgi izskalot muti ar ūdeni, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, nesmēķēt, neēst, nedzert.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

#### Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Eprinomektīns ir ļoti toksisks kūtsmēslu faunai un ūdens organismiem, noturīgs augsnē un var uzkrāties nosēdumos.

Risku ūdens ekosistēmai un kūtsmēslu faunai var samazināt, izvairoties no atkārtotas eprinomektīna (un tās pašas antihelmintisko līdzekļu klases) lietošanas.

Lai samazinātu risku ūdens ekosistēmai, nepieļaut ārstēto dzīvnieku uzturēšanos tiešā ūdenstilpju tuvumā divas līdz piecas nedēļas pēc ārstēšanas.

### 3.6. Blakusparādības

Liellopi (gaļas liellopi un slaucamās govīs), aitas, kazas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Nieze, alopecija
---	------------------

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:

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot slaucamajām govīm grūsnības un laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos (žurkām, trušiem) netika konstatēta teratogēna vai embriotoksiska iedarbība, lietojot eprinomektīnu terapeitiskajās devās.

Laboratoriskajos pētījumos liellopiem netika konstatēta teratogēna vai fetotoksiska iedarbība, lietojot eprinomektīnu terapeitiskajās devās.

Eprinomektīna drošums aitām un kazām nav pētīts grūsnības laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

### **3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav zināma.

Tā kā eprinomektīns izteikti saistās ar plazmas olbaltumvielām, tas jāņem vērā, vienlaicīgi lietojot citas molekulas, kurām piemīt tādas pašas īpašības.

### **3.9. Lietošanas veids un devas**

Uzliešanai uz muguras.

Tikai vienai lietošanas reizei.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces. Ja nepieciešams ārstēt dzīvnieku grupu, izveidot viendabīgas grupas un visiem grupas dzīvniekiem dot devu, kas atbilst lielākajam ķermeņa svaram.

Pārāk mazas devas lietošana var būt neefektīva un var veicināt rezistences attīstību.

#### Deva:

##### *Liellopiem:*

Tikai ārīgai lietošanai, deva 0,5 mg eprinomektīna uz kg ķermeņa svara, kas atbilst ieteicamajai devai 1 ml uz 10 kg ķermeņa svara.

##### *Aitām un kazām:*

Tikai ārīgai lietošanai, deva 1,0 mg eprinomektīna uz kg ķermeņa svara, kas atbilst ieteicamajai devai 2 ml uz 10 kg ķermeņa svara.

Lietojot šīs veterinārās zāles pa muguras viduslīniju, pašķirt apmatojumu un novietot aplikatora galu vai pudeles uzgali tieši uz ādas.

#### Lietošanas metode:

Šīs veterinārās zāles lietot ārīgi, uzlejot pa muguras viduslīniju šaurā strīpā, kas sniedzas no skausta līdz astes pamatnei.

#### 250 ml un 1 litra pudelēm ar devu dozatoru:

- Pudelei pievienot devu dozatoru.
- Iestātīt devu, pagriežot devu dozatora augšdaļu, lai norāde uz rievotā vāciņa ir pret ķermeņa svara attiecīgo iedaļu. Ja vajadzīgais ķermeņa svars ir atzīmēms pa vidu, izvēlēties augstāko svara iedaļu.
- Turēt pudeli apgāztu un saspiest, lai izspiestu nelielu daudzumu devu nekā norādīts uz kalibrēšanas līnijām. Atlaižot spiedienu, deva automātiski atgriezīsies nepieciešamajā līmenī. Apgriezt pudeli, lai veiktu zāļu devas aplicēšanu. 1 l pudelei: ja nepieciešamā deva ir 10 ml vai 15 ml, pagriezt

rievotā vāciņa norādi uz “STOP” pirms devas ievadīšanas. “STOP” pozīcija noslēgs sistēmu starp atsevišķām devām.

- Devu dozatoru nevajadzētu glabāt pievienotu pudelei, ja tā netiek lietota. Noņemt devu dozatoru pēc katras lietošanas un uzlikt atpakaļ pudeles vāciņu.

#### 2,5 l un 5 l mugursomu konteineriem, kas paredzēti lietošanai ar piemērotu automātisko dozatoru:

Automātisko dozatoru un izvadcauruli pievienot mugursomas konteineram tālāk norādītajā veidā:

- Savienot iepakojuma izvadcauruli ar piemērotu automātisko dozatoru.
- Iepakojuma izvadcauruli savienot ar komplektā esošo speciālo vāciņu zāļu lietošanai.
- Noskrūvēt pārvadāšanas vāciņu un uzskrūvēt speciālo vāciņu zāļu lietošanai.
- Uzmanīgi piepildīt automātisko dozatoru, pārbaudot vai nav sūces.
- Sekot automātiskā dozatora ražotāja norādījumiem par devas piemērošanu un atbilstošu automātiskā dozatora un izvadcaurules izmantošanu un kopšanu.

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

Netika novērotas toksicitātes pazīmes 8 nedēļas veciem teļiem, kuriem 3 reizes ar 7 dienu intervālu tika aplicēta zāļu deva, kas līdz 5 reizēm pārsniedz ārstniecisko devu (2,5 mg eprinomektīna/kg ķermeņa svara).

Tolerances testā vienam teļam, aplicējot 10 reizes lielāku devu par terapeitisko devu (5 mg/kg ķermeņa svara), novēroja pārejošu midriāzi. Citas blakusparādības nenovēroja.

Netika novērotas toksicitātes pazīmes 17 nedēļas vecām aitām, lietojot zāļu devu, kas 5 reizes pārsniedz ārstniecisko devu (5 mg eprinomektīna /kg ķermeņa svara), lietojot 3 reizes ar 14 dienu intervālu.

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**

#### Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Pienam: nulle stundas.

#### Aitām:

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Pienam: nulle stundas.

#### Kazām:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Pienam: nulle stundas.

## **4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1. ATĶvet kods: QP54AA04.**

### **4.2. Farmakodinamiskās īpašības**

Eprinomektīns ir endektocīdu klases makrocikliskais laktons. Šīs klases savienojumi selektīvi un ar augstu afinitāti saistās pie glutamāta atkarīgajiem hlorīdjonu kanāliem, kas atrodas bezmugurkaulnieku nervu

vai muskuļu šūnās. Šis savienojums izraisa palielinātu hlorīdjonu caurlaidību šūnu membrānās un nervu vai muskuļu šūnu hiperpolarizāciju, kā rezultātā parazīti tiek paralizēti un iet bojā.

Šīs klases savienojumi var mijiedarboties arī ar citiem ligandu atkarīgajiem hlorīdjonu kanāliem, piemēram, neiromediatora gamma aminosviestskābes (GASS) kanāliem.

Šīs klases savienojumu augstā drošība skaidrojama ar faktu, ka zīdītājiem nav glutamāta atkarīgo hlorīdjonu kanālu; makrocikliskiem laktoniem ir zema afinitāte uz citiem zīdītāju ligandu atkarīgajiem hlorīdjonu kanāliem un tiem nav viegli šķērsot hematoencefālo barjeru.

#### **4.3. Farmakokinētiskās īpašības**

Eprinomektīns izteikti saistās ar asins plazmas olbaltumvielām (99 %).

Farmakokinētiskie pētījumi veikti laktējošiem un nelaktējošiem dzīvniekiem, lietojot lokāli vienu devu 0,5 mg/kg ķermeņa svara liellopiem un 1 mg/kg ķermeņa svara aitām un kazām.

Liellopiem divos pētījumos 4,8 un 2,0 dienas pēc šo veterināro zāļu lietošanas tika konstatēta maksimālā koncentrācija asins plazmā 9,7 un 43,8 ng/ml. Attiecīgi eliminācijas pusperiodi no plazmas bija 5,2 un 2,0 dienas un vidējās zemlīknes laukuma vērtības bija 124 un 241 ng\*dienā/ml.

Pēc lietošanas uz ādas liellopiem eprinomektīns netiek ekstensīvi metabolizēts.

Šīs veterinārās zāles gaļas liellopiem un piena govīm galvenokārt izdalās ar fekālijām.

Aitām, pēc šo veterināro zāļu lokālas lietošanas devā 1 mg/kg, vidējā koncentrācija plazmā ( $C_{maks.}$ ) bija 6,20 ng/ml. Eliminācijas pusperiods no asins plazmas bija 6,4 dienas un vidējā zemlīknes laukuma vērtība ( $AUC_{last}$ ) bija 48,8 ng\*dienā/ml.

Kazām vidēji no 17 stundām līdz 2 dienām pēc devas ievadīšanas maksimālā koncentrācija plazmā variē no 3 līdz 13,1 ng/ml. Vidējais eliminācijas pusperiods plazmā variē no vienas dienas līdz 5 dienām ar zemlīknes laukuma vidējām vērtībām robežās no 15,7 līdz 39,1 ng dienā/ml.

Tika veikts *in vitro* mikrosomālās vielmaiņas pētījums, izmantojot no liellopiem, aitām un kazām izolētas aknu mikrosomas. Pētījumā novērots, ka atšķirīgā farmakokinētika liellopiem, salīdzinot ar aitām, kazām, nav vielmaiņas ātruma vai intensitātes dēļ, bet gan eprinomektīna labākas uzsūkšanās dēļ liellopiem.

#### **Ietekme uz vidi:**

Ļoti bīstams zivīm un ūdens organismiem (skatīt arī 5.5. apakšpunktā).

Tāpat kā citi makrocikliskie laktoni, eprinomektīns var kaitēt nemērķa organismiem. Pēc ārstēšanas eprinomektīns potenciāli toksiskā daudzumā var izdalīties vairākas nedēļas. Ārstēto dzīvnieku fekālijas, kas satur eprinomektīnu, ganībās var samazināt kūtsmēslos dzīvojošo organismu daudzumu, kas var ietekmēt kūtsmēsļu sadalīšanos procesu. Eprinomektīns ir ļoti toksisks ūdens organismiem, noturīgs augsnē un var uzkrāties nogulsnēs.

## **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 tieša iepakojuma atvēršanas: skatīt derīguma termiņu.

### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt pudeli vai mugursomu kartona kastē, lai pasargātu no gaismas.  
Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.  
Uzglabāt iepakojumu vertikāli.

### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

250 ml un 1 l ABPE pudele.  
2,5 l un 5 l ABPE mugursoma.  
Folijas plēve un ABPE skrūvējams vāciņš ar drošības gredzenu un polipropilēna starpliku.

250 ml pudele ar diviem 25 ml devu dozatoriem (1 liellopiem, 1 aitām/kazām).  
1 l pudele ar diviem devu dozatoriem (60 ml liellopiem un 25 ml aitām/kazām).  
2,5 l mugursomas konteiners ar dozēšanas vāciņu no augsta blīvuma polietilēna polipropilēna kopolimēra.  
5 l mugursomas konteiners ar dozēšanas vāciņu no augsta blīvuma polietilēna polipropilēna kopolimēra.

Viena pudele vai viens mugursomas konteiners kartona kastē.  
2,5 l un 5 l mugursomas konteineri paredzēti lietošanai ar piemērotu automātisko dozatoru.

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.

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.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo eprinomektīns var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem. Šīs veterinārās zāles vai tukši konteineri nedrīkst nonākt dīķos, ūdenstilpēs vai grāvjos.

## **6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

## **7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

V/MRP/18/0048

## **8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 02/10/2018

## **9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

05/2025

## 10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

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

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMS**

## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

**Kartona kaste**

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Eprinex Multi 5 mg/ml uzlejams šķīdums

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Eprinomektīns 5 mg/ml

### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

250 ml

1 l

2,5 l

5 l

### 4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (gaļas liellopi un slaucamās govīs), aitas un kazas.

### 5. INDIKĀCIJAS

### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Uzliešanai.

### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Pienam: nulle stundas.

Aitām:

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Pienam: nulle stundas.

Kazām:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Pienam: nulle stundas.

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt pudeli vai mugursomu kartona kastē, lai pasargātu no gaismas.  
Uzglabāt iepakojumu vertikāli.

**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**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

V/MRP/18/0048

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

250 ml, 1 l ABPE pudele, 2,5 l, 5 l ABPE mugursomas konteiners

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Eprinex Multi 5 mg/ml uzlejams šķīdums

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Eprinomectin 5 mg/ml

250 ml

1 l

2,5 l

5 l

### 3. MĒRĶSUGAS

Liellopi (gaļas liellopi un slaucamās govīs), aitas un kazas.

### 4. LIETOŠANAS VEIDI

Uzliesanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

### 5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

**Liellopiem:**

Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Pienam: nulle stundas.

**Aitām:**

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Pienam: nulle stundas.

**Kazām:**

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Pienam: nulle stundas.

### 6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

**7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt pudeli vai mugursomu kartona kastē, lai pasargātu no gaismas.  
Uzglabāt iepakojumu vertikāli.

**8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

**9. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### 1. Veterināro zāļu nosaukums

Eprinex Multi 5 mg/ml uzlejams šķīdums liellopiem, aitām un kazām

### 2. Sastāvs

Katrs ml satur:

**Aktīvā viela:**

Eprinomektīns 5,0 mg

**Palīgvielas:**

Butilhidroksitoluols (E321) 0,1 mg

Dzidrs, nedaudz dzeltenīgs šķīdums.

### 3. Mērķsugas

Liellopi (gaļas liellopi un slaucamās govīs), aitas un kazas.

### 4. Lietošanas indikācijas

Šādu pret eprinomektīnu jutīgu parazitāru invāziju ārstēšanai:

**Liellopiem**

**Kuņģa-zarnu trakta veltnētārpi:**

*Ostertagia ostertagi*, *Cooperia* spp. pieaugušās formas, L4 kāpuri un L4 inhibētie kāpuri.  
*Ostertagia* spp., *C. oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *C. pectinata*, *Haemonchus placei*,  
*Nematodirus helvetianus*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus* spp., *T. colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum* pieaugušās formas un L4 kāpuri.  
*O. lyrata*, *Trichuris* spp., *Oesophagostomum* spp. pieaugušās formas.

**Plaušu tārpi:**

*Dictyocaulus viviparus* pieaugušās formas un L4 kāpuri.

**Spindeles:**

*Hypoderma bovis*, *H. lineatum* parazitiskās stadijas.

**Kašķa ērces:**

*Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*.

**Utis:**

*Linognathus vituli*, *Damalinia bovis*, *Haematopinus eurytarnus*, *Solenopotes capillatus*.

**Sīvās mušas:**

*Haematobia irritans*.

Ilgstoša iedarbība: atkārtotu invāziju novērš līdz:

- 28 dienām *Dictyocaulus viviparus*, *Ostertagia ostertagi*, *Oesophagostomum radiatum*, *Cooperia punctata*, *C. surnabada*, *C. oncophora*;
- 21 dienai *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Haemonchus placei*;
- 14 dienām *Nematodirus helvetianus*.

Lai sasniegtu vislabākos rezultātus, šīs veterinārās zāles lietot liellopu iekšējo un ārējo parazītu kontroles programmas ietvaros, pamatojoties uz šo parazītu epidemioloģiju.

### **Aitām**

#### **Kuņģa-zarnu trakta veltnētārpi (pieaugušās formas):**

*Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata), Haemonchus contortus, Trichostrongylus axei, T. colubriformis, Nematodirus battus, Cooperia curticei, Chabertia ovina, Oesophagostomum venulosum*

#### **Plaušu tārpi (pieaugušās formas):**

*Dictyocaulus filaria*

#### **Aitu spindeles (L1, L2, L3):**

*Oestrus ovis*

### **Kazām**

#### **Kuņģa-zarnu trakta veltnētārpi (pieaugušās formas):**

*Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata), Haemonchus contortus, Trichostrongylus axei, T. colubriformis, Nematodirus battus, Cooperia curticei, Oesophagostomum venulosum*

#### **Plaušu tārpi (pieaugušās formas):**

*Dictyocaulus filaria*

#### **Aitu spindeles (L1, L2, L3):**

*Oestrus ovis*

#### **Govju spindeles (L1, L2, L3):**

*Przhevalskiana silenus*

Lai sasniegtu vislabākos rezultātus, šīs veterinārās zāles lietot aitu un kazu iekšējo un ārējo parazītu kontroles programmas ietvaros, pamatojoties uz šo parazītu epidemioloģiju.

## **5. Kontrindikācijas**

Nelietot citām dzīvnieku sugām. Avermektīni var izraisīt nāvi suņiem, it īpaši kollijiem, senangļu aitusuņiem (bobteiliem) un radniecīgu šķirņu un to krustojumu suņiem, kā arī ūdens un sauszemes bruņurupučiem.

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

## **6. Īpaši brīdinājumi**

### **Īpaši brīdinājumi:**

Lai lietošana būtu efektīva, šīs veterinārās zāles nelietot uz muguras vietās, kas pārklātas ar dubļiem vai mēsliem.

Novērots, ka šo veterināro zāļu lietošana liellopiem pirms, pēc vai lietus laikā neietekmē šo veterināro zāļu iedarbīgumu. Konstatēts, ka arī apmatojuma garums neietekmē šo veterināro zāļu iedarbīgumu. Lietus un apmatojuma garuma ietekme uz šo veterināro zāļu iedarbīgumu nav pētīta aitām un kazām.

Lai ierobežotu eprinomektīna pārvešanu, ārstētos dzīvniekus ieteicams turēt atsevišķi no neārstētajiem dzīvniekiem. Šī ieteikuma neievērošana var radīt atliekvielu normu pārsniegšanu neārstētajiem dzīvniekiem un rezistences pret eprinomektīnu veidošanos.

Nepamatota pretparazītu līdzekļu lietošana vai lietošana atšķirīgi no lietošanas instrukcijā sniegtajiem norādījumiem var palielināt selektīvu rezistences veidošanos un samazināt ārstēšanas efektivitāti.

Lēmums par šo veterināro zāļu lietošanu jāpieņem, pamatojoties uz katrā ganāmpulkā noteiktajām parazitārajām sugām un slogu vai invāzijas risku, pamatojoties uz katra ganāmpulka epidemioloģisko informāciju.

Atkārtota lietošana ilgākā laika periodā, īpaši, ja tiek lietotas vienas un tās pašas klases vielas, palielina rezistences attīstības risku. Lai samazinātu šo risku, ir būtiski ganāmpulkā uzturēt pret ārstēšanu jutīgu parazītu populāciju (*refugia*). Izzvairīties no regulāras, periodiskas ārstēšanas un visa ganāmpulka ārstēšanas. Tā vietā, ja iespējams, ārstēt tikai atsevišķus dzīvniekus vai apakšgrupas (mērķēta selektīva ārstēšana). To apvienot ar atbilstošu dzīvnieku turēšanas un ganību apsaimniekošanas pasākumiem. Norādījumi par katru konkrēto ganāmpulku jāsaņem no ārstējošā veterinārārsta.

Klīniskajos gadījumos, kad ir aizdomas par rezistenci pret antihelmintiskiem līdzekļiem, veikt papildus izmeklējumus, izmantojot atbilstošus testus (piem., oļiņu skaita samazināšanās tests fekālijās). Ja šādas(-u) pārbaudes(-žu) rezultāts(-i) norāda uz rezistenci pret konkrētām zālēm, lietot citas farmakoloģiskās klases antihelmintiskos līdzekļus ar atšķirīgu darbības mehānismu. Par apstiprinātu rezistenci ziņot tirdzniecības atļaujas turētājam vai kompetentajām iestādēm.

Līdz šim ES ietvaros nav ziņots par rezistenci pret eprinomektīnu (makrocikliskais laktons) liellopiem, tomēr ir ziņojumi par eprinomektīna rezistenci kazām un aitām. Tomēr ES ietvaros ir ziņots par liellopu, aitu un kazu nematožu sugu rezistenci pret citiem makrocikliskiem laktoniem, kas, iespējams, var būt saistīts ar blakusrezistenci pret eprinomektīnu. Lietojot šīs veterinārās zāles, ir jāņem vērā vietējā informācija par mērķa parazītu jutību, ja tāda ir pieejama.

Kaut arī kašķa ērcu un utu skaits strauji samazinās pēc šo veterināro zāļu lietošanas, parazītu barošanās īpatnību dēļ, atsevišķos gadījumos pilnīgai to izskaušanai var būt nepieciešamas vairākas nedēļas.

#### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Tikai ārīgai lietošanai.

Šīs veterinārās zāles lietot tikai uz veselas ādas.

Lai izvairītos no sekundārām reakcijām, kuras izraisa *Hypoderma* kāpuru bojāeja barības vadā vai mugurkaulā, šīs veterinārās zāles ieteicams lietot spindeļu aktivitātes sezonas beigās un pirms kāpuru nonākšanas mērķa orgānos.

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

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

Šīs veterinārās zāles var kairināt ādu un acis. Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu un acīm.

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

Ja apģērbs tiek kontaminēts, tas pēc iespējas ātrāk jānovelk un jāmazgā pirms atkārtotas lietošanas.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar lielu daudzumu tīra ūdens. Ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Nenorīt.

Ja notikusi nejauša norīšana, rūpīgi izskalot muti ar ūdeni, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, nesmēķēt, neēst, nedzert.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

#### Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Eprinomektīns ir ļoti toksisks kūtsmēslu faunai un ūdens organismiem un noturīgs augsnē un var uzkrāties nosēdumos.

Risku ūdens ekosistēmai un kūtsmēslu faunai var samazināt, izvairoties atkārtotas eprinomektīna (un tās pašas antihelmintisko līdzekļu klases) lietošanas.

Lai samazinātu risku ūdens ekosistēmai, nepieļaut ārstēto dzīvnieku uzturēšanos tiešā ūdenstilpju tuvumā divas līdz piecas nedēļas pēc ārstēšanas.

#### Grūsnība un laktācija:

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot slaucamajām govīm grūsnības un laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos (žurkām, trušiem) netika konstatēta teratogēna vai embriotoksiska iedarbība, lietojot eprinomektīnu terapeitiskajās devās. Laboratoriskajos pētījumos liellopiem netika konstatēta teratogēna vai fetotoksiska iedarbība, lietojot eprinomektīnu terapeitiskajās devās

Eprinomektīna drošums aītām un kazām nav pētīts grūsnības laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

#### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Tā kā eprinomektīns izteikti saistās ar plazmas olbaltumvielām, tas jāņem vērā vienlaicīgi lietojot citas molekulas, kurām piemīt tādas pašas īpašības.

#### Pārdozēšana:

Netika novērotas toksicitātes pazīmes 8 nedēļas veciem teļiem, kuriem 3 reizes ar 7 dienu intervālu tika aplicēta zāļu deva, kas līdz 5 reizēm pārsniedz ārstniecisko devu (2,5 mg eprinomektīna/kg ķermeņa svara)..

Tolerances testā vienam teļam, aplicējot 10 reizes lielāku devu par terapeitisko devu (5 mg/kg ķermeņa svara), novēroja pārejošu midriāzi. Citas blakusparādības nenovēroja.

Netika novērotas toksicitātes pazīmes 17 nedēļas vecām aītām, lietojot zāļu devu, kas 5 reizes pārsniedz ārstniecisko devu (5 mg eprinomektīna/kg ķermeņa svara), lietojot 3 reizes ar 14 dienu intervālu.

Antidots nav zināms.

#### Būtiska nesaderība:

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

## **7. Blakusparādības**

Liellopi (gaļas liellopi un slaucamās govīs), aitas, kazas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):

Nieze un alopēcija (apmatojuma zudums).

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 tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

<https://www.pvd.gov.lv/lv>

## **8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

Uzliešanai uz muguras.

Tikai vienai lietošanas reizei.

#### Liellopiem:

Tikai ārīgai lietošanai, deva 0,5 mg eprinomektīna uz kg ķermeņa svara, kas atbilst ieteicamajai devai 1 ml uz 10 kg ķermeņa svara.

#### Aitām un kazām:

Tikai ārīgi lietošanai, deva 1,0 mg eprinomektīna uz kg ķermeņa svara, kas atbilst ieteicamajai devai 2 ml uz 10 kg ķermeņa svara.

### **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces. Ja nepieciešams ārstēt dzīvnieku grupu, izveidot viendabīgas grupas un visiem grupas dzīvniekiem dot devu, kas atbilst lielākajam ķermeņa svaram. Pārāk mazas devas dēļ ārstēšana var būt neefektīva un var veicināt rezistences attīstību.

Aitām un kazām, lietojot šīs veterinārās zāles pa muguras viduslīniju, pašķirt apmatojumu un novietot aplikatora galu vai pudeles uzgali tieši uz ādas.

Šīs veterinārās zāles lietot ārīgi, uzlejot pa muguras viduslīniju šaurā strīpā, kas sniedzas no skauستا līdz astes pamatnei.

#### 250 ml un 1 litra pudelēm ar devu dozatoru:

- Pudelei pievienot devu dozatoru.
- Iestatīt devu, pagriežot devu dozatora augšdaļu, lai norāde uz rievotā vāciņa ir pret ķermeņa svara attiecīgo iedaļu. Ja vajadzīgais ķermeņa svars ir atzīmēts pa vidu, izvēlēties augstāko svara iedaļu.
- Turēt pudeli apgāztu un saspīest, lai izspiestu nedaudz lielāku devu nekā norādīts uz kalibrēšanas līnijām. Atlaižot spiedienu, deva automātiski atgriezīsies nepieciešamajā līmenī. Apgriezt pudeli, lai veiktu zāļu devas aplicēšanu. 1 l pudelei: ja nepieciešamā deva ir 10 ml vai 15 ml, pagriezt rievotā vāciņa norādi uz "STOP" pirms devas ievadīšanas. "STOP" pozīcija noslēgs sistēmu starp atsevišķām devām.
- Devu dozatoru nevajadzētu glabāt pievienotu pudelei, ja tā netiek lietota. Noņemt devu dozatoru pēc katras lietošanas un uzlikt atpakaļ pudeles vāciņu.

#### 2,5 l un 5 l mugursomu konteineri, kas paredzēti lietošanai ar piemērotu automātisko dozatoru:

Automātisko dozatoru un izvadcauruli pievienot mugursomas konteineram tālāk norādītajā veidā:

- Savienot iepakojuma izvadcauruli ar piemērotu automātisko dozatoru.
- Iepakojuma izvadcauruli savienot ar komplektā esošo speciālo vāciņu zāļu lietošanai.
- Noskrūvēt pārvadāšanas vāciņu un uzskrūvēt speciālo vāciņu zāļu lietošanai.
- Uzmanīgi papildīt automātisko dozatoru, pārbaudot vai nav sūces.
- Sekot automātiskā dozatora ražotāja norādījumiem par devas piemērošanu un atbilstošu zāļu automātiskā dozatora un izvadcaurules izmantošanu un kopšanu.

### **10. Ierobežojumu periods**

#### Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Pienam: nulle stundas.

#### Aitām:

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Pienam: nulle stundas.

#### Kazām:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Pienam: nulle stundas.

## **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt pudeli vai mugursomu kartona kastē, lai pasargātu no gaismas.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Uzglabāt iepakojumu vertikāli.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tieša iepakojuma atvēršanas: skatīt derīguma termiņu.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz pudeles un kartona kastītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

## **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

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.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo eprinomektīns var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem. Šīs veterinārās zāles vai tukši konteineri nedrīkst nonākt dīķos, ūdenstilpēs vai grāvjos.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

## **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

## **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

V/MRP/18/0048

Iepakojuma lielumi:

250 ml un 1 l ABPE pudele.

2,5 l un 5 l ABPE mugursoma.

250 ml pudele ar diviem 25 ml devu dozatoriem (1 liellopiem, 1 aitām/kazām).

1 l pudele ar diviem devu dozatoriem (viens 60 ml liellopiem un viens 25 ml aitām/kazām).

2,5 l un 5 l mugursomas konteineri ar dozēšanas vāciņu no augsta blīvuma polietilēna polipropilēna kopolimēra.

Viena pudele vai viens mugursomas konteineris kartona kastē.

2,5 l un 5 l mugursomas konteineri paredzēti lietošanai ar piemērotu automātisko dozatoru.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

## **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

05/2025

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

## **16. Kontaktinformācija:**

### Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29 Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francija

### Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
4 Chemin du Calquet  
31000 Toulouse  
Francija

### Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Vīne  
AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com  
Tel: +371 67 240 011

## **17. Cita informācija**

### Ietekme uz vidi:

Ļoti bīstams zivīm un ūdens organismiem.

Tāpat kā citi makrocikliskie laktoni, eprinomektīns var kaitēt nemērķa organismiem. Pēc ārstēšanas eprinomektīns potenciāli toksiskā daudzumā var izdalīties vairākas nedēļas. Ārstēto dzīvnieku fekālijas, kas satur eprinomektīnu, ganībās var samazināt kūtsmēslos dzīvojošo organismu daudzumu, kas var ietekmēt kūtsmēslu sadalīšanos procesus. Eprinomektīns ir ļoti toksisks ūdens organismiem, noturīgs augsnē un var uzkrāties nogulsnēs.