

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml roztok na nalievanie na chrbát pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Eprinomectinum	5,00 mg
----------------	---------

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluén (E321)	0,10 mg
---------------------------	---------

Tokoferol-alfa (E307)	0,06 mg
-----------------------	---------

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nalievanie na chrbát – pour-on.

Mierne nažltlý, číry, olejovitý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Výkrmový a mliečny hovädzí dobytok:

Liečba nasledujúcich infekcií vyvolaných parazitmi citlivými na eprinomektín:

Gastrointestinálne oblé červy (dospelé a vývojové štádiá L4): *Ostertagia ostertagi* (vrátane inhibovaných lariiev v štádiu L4), *Ostertagia lyrata* (iba dospelé), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp. (vrátane inhibovaných lariiev v štádiu L4), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* spp. (iba dospelé), *Trichuris discolor* (iba dospelé);

Pľúcne červy: *Dictyocaulus viviparus* (dospelé a vývojové štádiá L4);

Strečky (parazitické štádiá): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;

Zákožky: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*;

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

Švoly: *Damalinia bovis*;

Muchy: *Haematobia irritans*.

Liek chráni zvieratá proti opakovanej infekcii nasledujúcimi parazitmi:

- *Nematodirus helvetianus* po dobu 14 dní.
- *Trichostrongylus axei* a *Haemonchus placei* po dobu 21 dní.
- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* a *Ostertagia ostertagi* po dobu 28 dní.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u iných druhov zvierat, ako sú uvedené v časti 4.1 a 4.2.

Nie je určený na perorálnu alebo injekčnú aplikáciu.

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Avermektíny nemusia byť dobre tolerované u necieľových druhov (vrátane psov, mačiek a koní). Sú hlásené prípady úhynov u psov, najmä kólií, bobtailov a príbuzných plemien a krížencov, a tiež u suchozemských a vodných korytnačiek.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia (pokiaľ sa používa).

Klinické prípady podozrivé na rezistenciu na antihelmintiká ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajčiek v truse). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu na určité antihelmintikum, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Dosiaľ nebol hlásený v rámci EU žiadny prípad rezistencie na eprinomektín (makrocyclický laktón) u hovädzieho dobytku. Avšak u niektorých parazitov hovädzieho dobytku boli hlásené v krajinách EU prípady vzniku rezistencie pri použití iných liekov na báze makrocyclických laktónov. Použitie lieku musí byť založené na lokálnej epidemiologickej informácii o vnímavosti nematód a odporúčaní, ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie na antihelmintiká.

Ak existuje riziko reinfekcie, o potrebe a frekvencii opakovaného podávania lieku sa poraďte s veterinárnym lekárom.

Pre dosiahnutie najlepších výsledkov s liekom, by mala byť súčasťou plánovaného programu kontrola vnútorných a vonkajších parazitov hovädzieho dobytku na základe epidemiológie týchto parazitov.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Len na vonkajšie použitie.

Aby sa zabránilo výskytu nežiaducich účinkov v dôsledku úhynu lariev strečkov v pažeráku a chrbticovom kanále, odporúča sa podávať liek po nálete strečkov, ale predtým, než ich larvy doputujú na predilekčné miesta v organizme dobytku.. Najvhodnejšie obdobie liečby stanoviť podľa odporúčaní veterinárneho lekára.

Pre účinné použitie sa neodporúča aplikovať liek na oblasti chrbta znečistené blatom alebo trusom. Liek sa smie podávať len na zdravú kožu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí a môže spôsobiť hypersenzitivitu (alergické reakcie). Zabráňte priamemu kontaktu lieku s kožou a očami počas liečby a pri manipulácii s nedávno ošetrovanými zvieratami.

Ľudia so známou precitlivosťou na eprinomektín by sa mali vyhnúť kontaktu s liekom.

Pri práci s veterinárnym liekom používať ochranné prostriedky pozostávajúce z gumových rukavíc, topánok a vodeodolného plášťa.

V prípade náhodného potriesnenia kože postihnuté miesto okamžite umyť mydlom a vodou. Ak sa liek dostane pri podávaní do očí, okamžite si ich vypláchnite vodou.

Ak dôjde ku kontaminácii odevu, čo najskôr ho vyzlečte a pred opakovaným použitím vyperte. Tento liek môže ovplyvniť centrálny nervový systém, ak bol náhodne požitý. Zabráňte náhodnému požitiu lieku, vrátane kontaktu rúk s ústami.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku ústa vypláchnuť vodou, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivosťou na liek alebo pomocné látky obsiahnuté v lieku by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s liekom nefajčite, nejedzte a nepite.

Po použití si umyte ruky.

Ďalšie osobitné opatrenia

Eprinomektín je veľmi toxický pre vodné organizmy, pretrváva v pôde a môže sa hromadiť v sedimentoch. Výkaly obsahujúce eprinomektín z ošetrovaných zvierat vylúčené na pasienky, môžu dočasne znížiť množstvo organizmov živiacich sa trusom. Po liečbe hovädzieho dobytku týmto liekom, hladiny eprinomektínu, ktoré sú potenciálne toxické pre faunu hnoja - lietajúce druhy hmyzu, môžu byť vylučované po dobu viac ako 4 týždne a môže znížiť množstvo tohto lietajúceho hmyzu počas tohto obdobia. V prípade opakovaného podávania eprinomektínu (i preparátov z rovnakej skupiny antihelmintík) sa neodporúča liečiť zvieratá zakaždým na rovnakej pastvine, aby sa populáciách živočíchov v truse mohla obnoviť.

Eprinomektín je vo svojej podstate toxický pre vodné organizmy. Liek sa má používať iba podľa pokynov na obale. Na základe profilu vylučovania eprinomektínu pri podávaní pour-on, naliatím na chrbát, by liečené zvieratá nemali mať prístup k vodným zdrojom po dobu prvých 7 dní po aplikácii.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po podaní veterinárneho lieku bolo pozorované veľmi zriedkavé prechodné lízanie, tremor kože v mieste aplikácie a mierne lokálne reakcie ako výskyt lupín a šupín na koži v mieste podania.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratórnymi štúdiami (krysy, králiky) sa nezistili žiadne teratogénne alebo embryotoxické účinky pri použití eprinomektínu v terapeutických dávkach. Bezpečnosť veterinárneho lieku bola stanovená pre použitie počas gravidity, laktácie a u chovných býkov.

Liek je možné použiť počas gravidity, laktácie a u chovných býkov.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Eprinomektín sa pevne viaže na plazmatické bielkoviny, čo je nutné brať do úvahy pri súčasnom použití iných liekov s rovnakými vlastnosťami.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na vonkajšie použitie.

Používať ako roztok na nalievanie na chrbát (pour-on).

Podávať lokálne v jednej aplikácii v dávke 500 µg eprinomektínu na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 1 ml lieku na 10 kg živej hmotnosti.

Liek sa podáva nalievaním pozdĺž línie chrbta v úzkom páse od kohútika až po koreň chvosta.

Na zaistenie podania správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat tak presne ako je to možné; presnosť dávkovacieho zariadenia musí byť kontrolovaná. Ak sú zvieratá liečené skôr hromadne ako individuálne, aby sa zabránilo poddávkovaniu alebo predávkovaniu, je potrebné ich zoskupiť podľa živej hmotnosti a tomu prispôsobiť dávkovanie.

Všetky zvieratá patriace do jednej kategórie sa odporúča ošetriť v rovnakom čase.

Aplikačný systém: Stlač-Odmeraj-Nalej (1 litrové balenie)

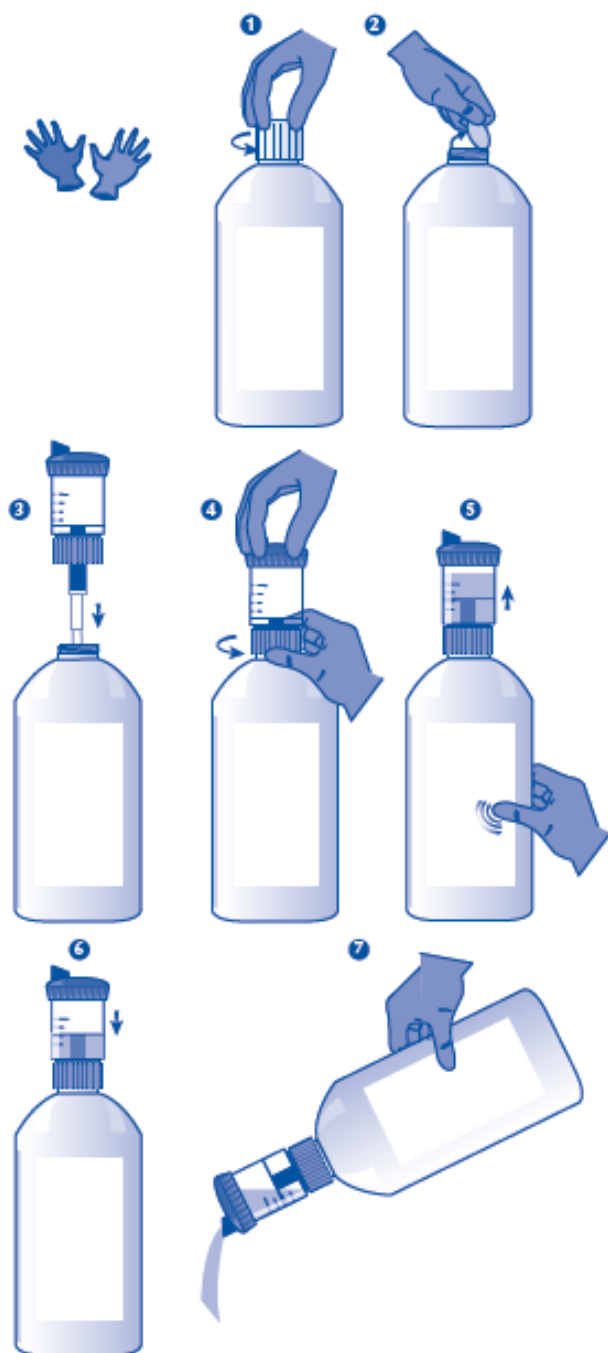
Obr. 1 a 2: Odstráňte z fľaše ochrannú hliníkovú fóliu.

Obr. 3 a 4: Priskrutkujte k fľaši odmerku. Nastavte požadovanú dávku otočením hornej časti odmerky tak, aby sa kryla stanovená hmotnosť zvierat a s ukazovateľom na stupnici.

V prípade, že určená hmotnosť je medzi dvomi značkami stupnice, použite vyššie nastavenie.

Obr. 5: Fľašu držte zvislo a stlačením premiestnite požadovanú dávku roztoku s miernym prebytkom podľa nastavenia značiek stupnice.

Obr. 6 a 7: Uvoľnením tlaku na fľašu sa dávka automaticky nastaví na požadované množstvo. Potom snímte odmerku z fľaše a uzatvorte ju zaskrutkovaním viečka.



Kanistre (2,5 litrové a 5 litrové balenie)

Pripojte vhodný dávkovací automat a spojovaciu odberovú hadičku ku kanistru nasledujúcim spôsobom:

Obr. 1 a 2: Odstráňte z fľaše ochrannú hliníkovú fóliu.

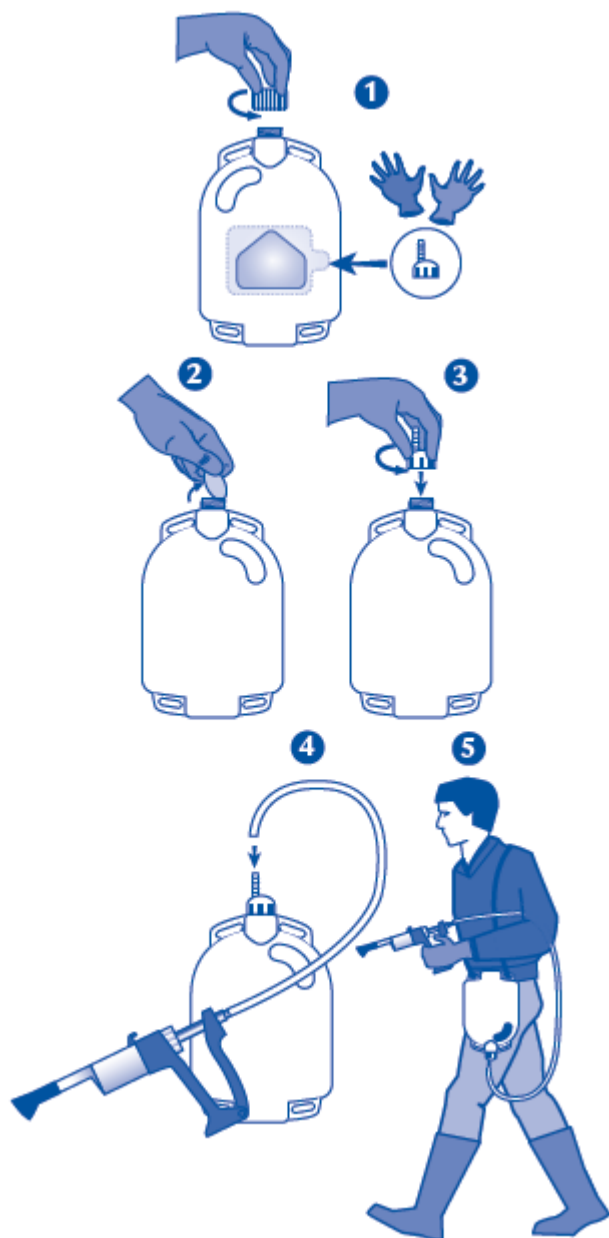
Obr. 3: Uzáver, ktorým je nádoba vybavená na prepravu a uchovávanie vymeňte za uzáver s vývodom na upevnenie odberovej hadičky. Pevne priskrutkujte odberový uzáver.

Obr. 4: Jeden koniec hadičky pripojte k odberovému uzáveru a druhý koniec k dávkovaciemu automatu.

Obr. 5: Skôr, než ľahko stlačíte dávkovací automat, skontrolujte, či sú všetky spoje riadne spojené a zatiahnuté.

Pre nastavenie dávky lieku, správne použitie a údržbu dávkovacieho automatu a odberovej hadičky postupujte podľa pokynov výrobcu dávkovacieho automatu.

V prípade, že hmotnosť je medzi dvomi značkami stupnice, použite vyššie nastavenie.



FlexiVak (2,5 litrový, 4,5 litrový a 8 litrový pružný vak)

K systému flexi vak pripojte vhodný dávkovací automat nasledujúcim spôsobom.

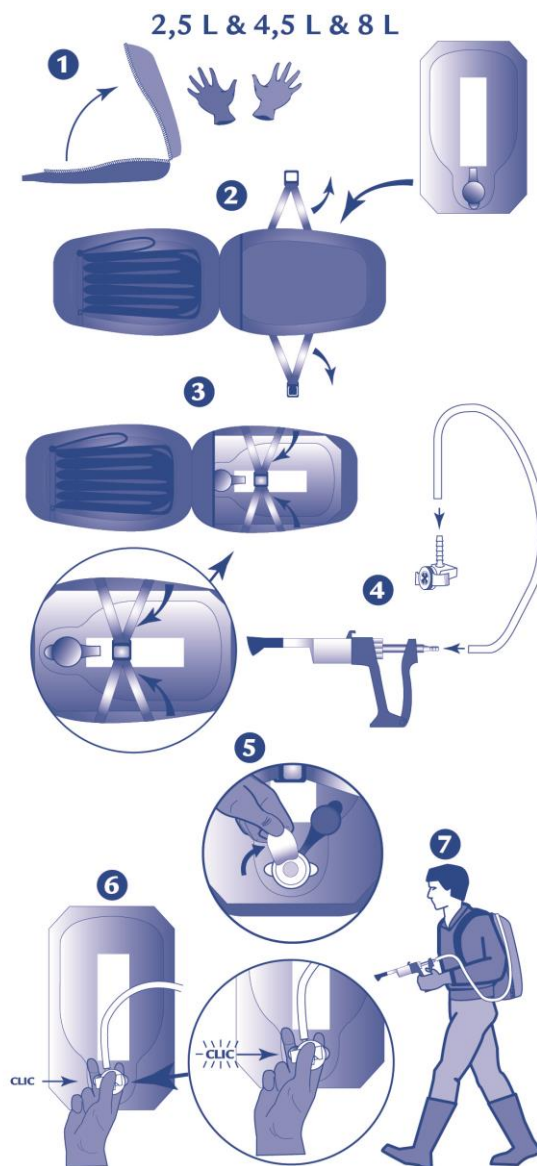
Obr. 1 až 4: Jeden koniec spojovacej hadičky pripojte k zámkovej spojke odberového systému a druhý koniec k dávkovaciemu automatu.

Obr. 5 a 6: Zasuňte zámkovú spojku do vnútorného obalu flexi vaku.

Obr. 7: Skôr, než ľahko stlačíte dávkovací automat, skontrolujte, či sú všetky spoje riadne spojené a zatiahnuté.

Pre nastavenie dávky lieku, správne použitie a údržbu dávkovacieho automatu a odberovej hadičky postupujte podľa pokynov výrobcu dávkovacieho automatu.

V prípade, že hmotnosť je medzi dvomi značkami stupnice, použite vyššie nastavenie.



4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po podaní lieku v dávke presahujúcej až 5 násobne odporúčanú dávku neboli pozorované žiadne toxické príznaky. Nie je známe žiadne špecifické antidotum.

4.11 Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti: 15 dní.

Mlieko: 0 hodín.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: endektocídy, makrocyclické laktóny, avermektíny.

Kód ATCvet: QP54AA04.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Eprinomektín patrí medzi molekuly s endektocidálnym pôsobením zo skupiny makrocyclických laktónov.

Zlúčeniny tejto skupiny sa viažu s vysokou afinitou na glutamátom riadené kanály chloridových iónov, ktoré sa vyskytujú v nervových a svalových bunkách bezstavovcov. Selektívna väzba na tieto kanály spôsobuje zvýšenie priestupnosti bunkovej membrány pre chloridové ióny, čo má za následok hyperpolarizáciu nervovej alebo svalovej bunky a následne paralýzu či úhyn parazita.

Látky tejto skupiny môžu taktiež ovplyvňovať ostatné ligandovo riadené chloridové kanály, ako sú napríklad kanály riadené neurotransmiterom v podobe kyseliny gama-aminomaslovej (GABA).

5.2 Farmakokinetické údaje

Biologická dostupnosť lokálne podaného eprinomektínu u hovädzieho dobytku je asi 30 % s najvyššou absorpciou približne 10 dní po ošetrení. Po miestnom podaní eprinomektínu nedochádza u dobytku k výraznej metabolizácii účinnej látky. Zložka eprinomektínu B_{1a} je najviac sa vyskytujúcim rezíduom vo všetkých biologických matriciach.

Eprinomektín sa skladá zo zložiek B_{1a} (≥ 90 %) a B_{1b} (≤ 10 %), ktoré sa líšia metylénovou skupinou, a u dobytku nie je vo väčšej miere metabolizovaný. Metabolity predstavujú približne 10 % všetkých rezíduí v plazme, mlieku, požívateľných tkanivách a v truse.

Po podaní eprinomektínu je metabolický profil vo vyššie uvedených biologických matriciach kvalitatívne a kvantitatívne takmer totožný a významne sa nemení s časom. Percentuálny podiel zložiek B_{1A} a B_{1B} v celkovom metabolickom profile zostáva konštantný. Pomer týchto dvoch zložiek lieku v biologických matriciach je rovnaký ako v lieku, čo ukazuje, že tieto dve zložky eprinomektínu sú metabolizované s takmer rovnakými rýchlostnými konštantami. S ohľadom na to, že metabolizmus a distribúcia v tkanivách sú u týchto dvoch zložiek veľmi podobné, aj ich farmakokinetika je obdobná.

Eprinomektín je pevne viazaný na plazmatické proteíny (99 %). Vylučuje sa hlavne výkalmi.

5.3 Vplyv na životné prostredie

Rovnako ako ostatné makrocyclické laktóny aj eprinomektín má potenciál nepriaznivo pôsobiť na iné, než cieľové organizmy. Po ošetrení sa môžu po dobu niekoľkých týždňov uvoľňovať potenciálne toxické množstvá eprinomektínu. Stolica s obsahom eprinomektínu, ktorú ošetrené zvieratá vylúčia na pastve, znižuje množstvo organizmov živiacich sa trusom, čo môže mať dopad na rozklad maštalného hnoja.

Eprinomektín je veľmi toxický pre vodné organizmy, pretrváva v pôde a môže sa hromadiť v sedimentoch.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Butylhydroxytoluén (E321)

Tokoferol-alfa (E307)

Propylén glykol dikaprylokaprát

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu (fľaše a kanistre): 1 rok.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu (flexi vaky): 2 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

- 1 litrové biele, matné HDPE fľaše s odstrániteľnou hliníkovou fóliou, HDPE uzáverom a PP dávkovacím zariadením vybaveným odmerkou so stupnicou po 5 ml až do 60 ml;

- 2,5 a 5 litrové biele, matné HDPE kanistry s odstrániteľnou hliníkovou fóliou, PP uzáverom a PP uzáverom vybaveným odberovou spojkou

- 2,5 litrové, 4,5 a 8 litrové flexi vaky z viacvrstvovej PET, hliníku, PA a PE vybavené PP uzáverom a špecifickým typom zámkovej spojky POM „E-lock“.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Mimoriadne nebezpečný pre ryby a vodné organizmy. Neznečisťujte vodné nádrže, vodné toky alebo kanály liekom alebo prázdny obalom.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/084/DC/14-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 17/12/2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa obsahujúca 1l fľašu

Škatuľa obsahujúca 2,5l, 4,5l, 8l vak

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml roztok na nalievanie na chrbát pre hovädzí dobytok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Eprinomectinum 5,00 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluén (E321) 0,10 mg

Tokoferol-alfa (E307) 0,06 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nalievanie na chrbát – pour-on.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 l

2,5l

4,5l

8l

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na vonkajšie použitie.

Používať ako roztok na nalievanie na chrbát (pour-on).

Podávať lokálne 1 ml lieku na 10 kg živej hmotnosti v jednej dávke.

Liek sa podáva nalievaním pozdĺž línie chrbta v úzkom páse od kohútika až po koreň chvosta.

Všetky zvieratá patriace do rovnakej skupiny sa odporúča ošetriť v rovnakom čase.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 15 dní.

Mlieko: 0 hodín.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

(Fľaše:) po prvom otvorení použiť do 1 roka.

(Vaky:) po prvom otvorení použiť do 2 rokov.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Mimoriadne nebezpečný pre ryby a vodné organizmy.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Francúzsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/084/DC/14-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNUTORNOM OBALE

1 l Paša
2,5l a 5l kanister
2,5l, 4,5l a 8l vaky

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml roztok pre nalievanie na chrbát pre hovädzí dobytok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Eprinomectinum 5,00 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluén (E321) 0,10 mg

Tokoferol-alfa (E307) 0,06 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nalievanie na chrbát – pour-on.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 l
2,5 l kanister
5 l kanister
2,5 l vak
4,5 l vak
8 l vak

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 15 dní.

Mlieko: 0 hodín.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

(Fľaše a kanistry:) po prvom otvorení použiť do 1 roka.

(Vaky:) po prvom otvorení použiť do 2 rokov.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Francúzsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/084/DC/14-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže: {číslo}

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1 l fľaša v škatuli
2,5 l a 5 l kanister
2,5 l, 4,5 l alebo 8 l pružný vak

NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml roztok na nalievanie na chrbát pre hovädzí dobytok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml roztok na nalievanie na chrbát pre hovädzí dobytok
Eprinomectinum

3. ZLOŽENIE:ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Eprinomectinum 5,00 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluén (E321) 0,10 mg

Tokoferol-alfa (E307) 0,06 mg

Mierne nažltlý, číry, olejovitý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Výkrmový a mliečny hovädzí dobytok:.

Liečba nasledujúcich infekcií vyvolaných parazitmi citlivými na eprinomektín:

Gastrointestinálne oblé červy (dospelé a vývojové štádiá L4): *Ostertagia ostertagi* (vrátane inhibovaných lariev v štádiu L4), *Ostertagia lyrata* (iba dospelé), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp. (vrátane inhibovaných lariev v štádiu L4), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* spp. (iba dospelé), *Trichuris discolor* (iba dospelé);

Plúcne červy: *Dictyocaulus viviparus* (dospelé a vývojové štádiá L4);

Strečky (parazitické štádiá): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;

Zákožky: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*;

Vši: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurytenuis*, *Solenopotes capillatus*;

Švoly: *Damalinia bovis*;

Muchy: *Haematobia irritans*.

Liek chráni zvieratá proti opakovanej infekcii nasledujúcimi parazitmi:

- *Nematodirus helvetianus* po dobu 14 dní.
- *Trichostrongylus axei* a *Haemonchus placei* po dobu 21 dní.
- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* a *Ostertagia ostertagi* po dobu 28 dní.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u iných druhov zvierat, ako sú uvedené v časti “cieľové druhy”.

Nie je určený na perorálnu alebo injekčnú aplikáciu.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Avermektíny nemusia byť dobre tolerované u niecieľových druhov (vrátane psov, mačiek a koní). Sú hlásené prípady úhynov u psov, najmä kólií, bobtailov a príbuzných plemien a krížencov, a tiež u suchozemských a vodných korytnačiek.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po podaní veterinárneho lieku bolo pozorované veľmi zriedkavé prechodné lízanie, tremor kože v mieste aplikácie a mierne lokálne reakcie ako výskyt lupín a šupín na koži v mieste podania.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na vonkajšie použitie.

Používať ako roztok na nalievanie na chrbát (pour-on).

Podávať lokálne v jednej aplikácii v dávke 500 µg eprinomektínu na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 1 ml lieku na 10 kg živej hmotnosti.

Liek sa podáva nalievaním pozdĺž línie chrbta v úzkom páse od kohútika až po koreň chvosta.

Na zaistenie podania správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat tak presne ako je to možné; presnosť dávkovacieho zariadenia musí byť kontrolovaná . Ak sú zvieratá liečené skôr hromadne ako individuálne, aby sa zabránilo poddávkovaniu alebo predávkovaniu, je potrebné ich zoskupiť podľa živej hmotnosti a tomu prispôsobiť dávkovanie.

Všetky zvieratá patriace do jednej kategórie sa odporúča ošetriť v rovnakom čase.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Aplikačný systém: Stlač-Odmeraj-Nalej (1 litrové balenie)

Obr. 1 a 2: Odstráňte z fľaše ochrannú hliníkovú fóliu.

Obr. 3 a 4: Priskrutkujte k fľaši odmerku. Nastavte požadovanú dávku otočením hornej časti odmerky tak, aby sa kryla stanovená hmotnosť zvierat'a s ukazovateľom na stupnici.

V prípade, že určená hmotnosť je medzi dvoma značkami stupnice, použite vyššie nastavenie.

Obr. 5: Fľašu držte zvislo a stlačením premiestnite požadovanú dávku roztoku s miernym prebytkom podľa nastavenia značiek stupnice.

Obr. 6 a 7: Uvoľnením tlaku na fľašu sa dávka automaticky nastaví na požadované množstvo. Potom snímte odmerku z fľaše a uzatvorte ju zaskrutkovaním viečka.

1 1



Kanistre (2,5 litrové a 5 litrové balenie)

Pripojte vhodný dávkovací automat a spojovaciu odberovú hadičku ku kanistru nasledujúcim spôsobom:

Obr. 1 a 2: Odstráňte z fľaše ochrannú hliníkovú fóliu.

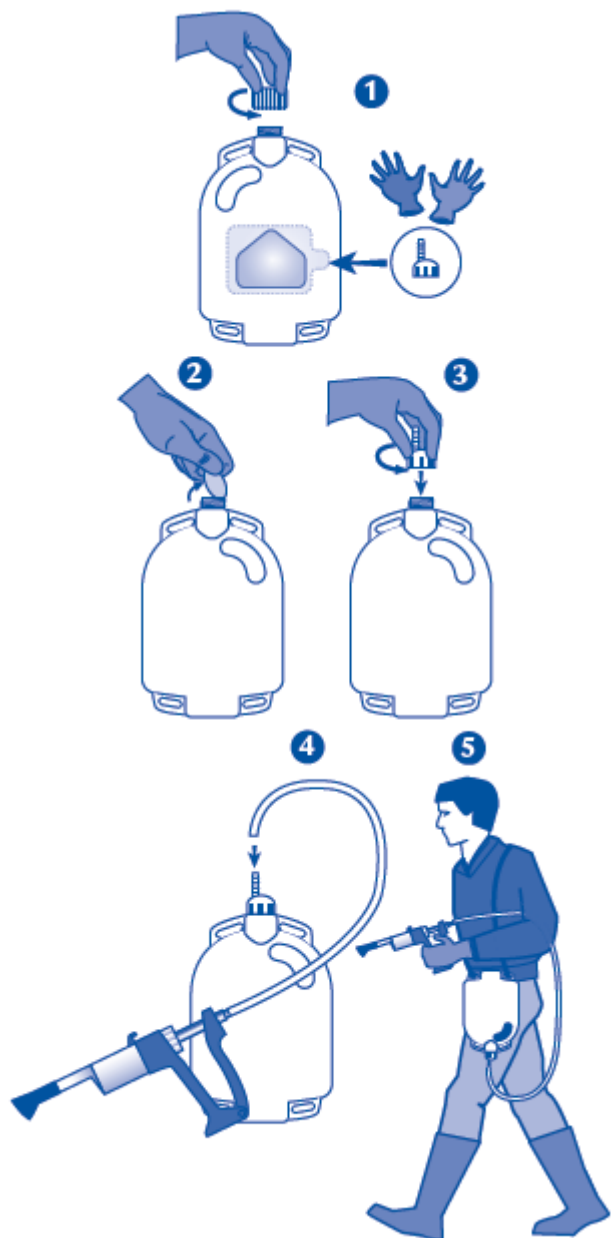
Obr. 3: Uzáver, ktorým je nádoba vybavená na prepravu a uchovávanie vymeňte za uzáver s vývodom na upevnenie odberovej hadičky. Pevne priskrutkujte odberový uzáver.

Obr. 4: Jeden koniec hadičky pripojte k odberovému uzáveru a druhý koniec k dávkovaciemu automatu.

Obr. 5: Skôr, než ľahko stlačíte dávkovací automat, skontrolujte, či sú všetky spoje riadne spojené a zatiahnuté.

Pre nastavenie dávky lieku, správne použitie a údržbu dávkovacieho automatu a odberovej hadičky postupujte podľa pokynov výrobcu dávkovacieho automatu.

V prípade, že hmotnosť je medzi dvomi značkami stupnice, použite vyššie nastavenie.



FlexiVak (2,5 litrový, 4,5 litrový a 8 litrový pružný vak)

K systému flexi vak pripojte vhodný dávkovací automat nasledujúcim spôsobom.

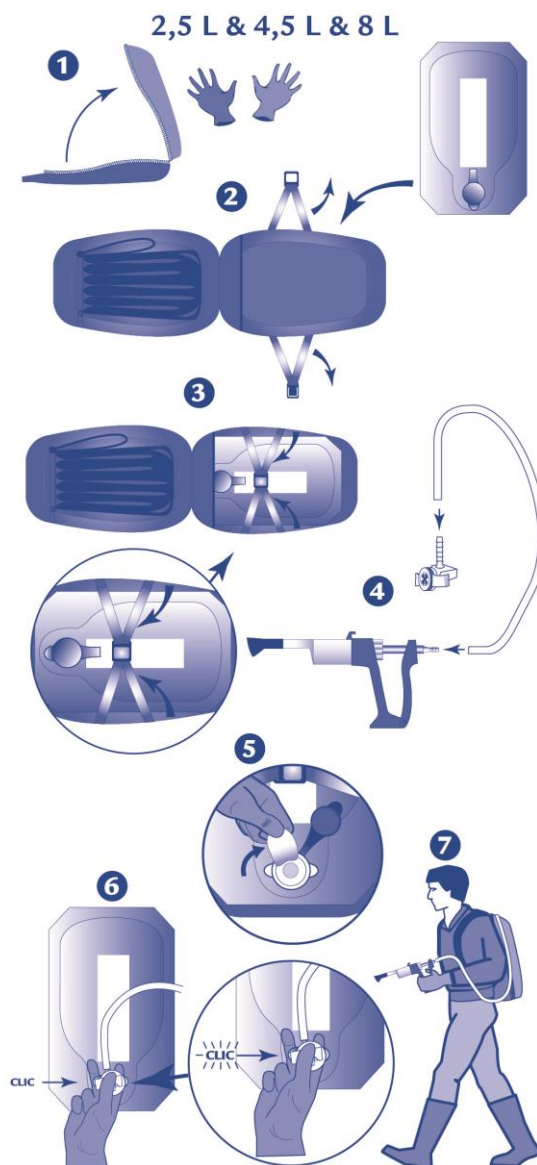
Obr. 1 až 4: Jeden koniec spojovacej hadičky pripojte k zámkovej spojke odberového systému a druhý koniec k dávkovaciemu automatu.

Obr. 5 a 6: Zasuňte zámkovú spojku do vnútorného obalu flexi vaku.

Obr. 7: Skôr, než ľahko stlačíte dávkovací automat, skontrolujte, či sú všetky spoje riadne spojené a zatiahnuté.

Pre nastavenie dávky lieku, správne použitie a údržbu dávkovacieho automatu a odberovej hadičky postupujte podľa pokynov výrobcu dávkovacieho automatu.

V prípade, že hmotnosť je medzi dvomi značkami stupnice, použite vyššie nastavenie.



10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 15 dní.

Mlieko: 0 hodín.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu (fľaše a kanistre): 1 rok.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu (flexi vaky): 2 roky.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po „EXP“.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň uvedeného mesiaca.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia (pokiaľ sa používa).

Klinické prípady podozrivé na rezistenciu na antihelmintiká ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajčiek v truse). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu na určité antihelmintikum, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Dosiaľ nebol hlásený v rámci EU žiadny prípad rezistencie na eprinomektín (makrocyklický laktón) u hovädzieho dobytku. Avšak u niektorých parazitov hovädzieho dobytku boli hlásené v krajinách EU prípady vzniku rezistencie pri použití iných liekov na báze makrocyklických laktónov. Použitie lieku musí byť založené na lokálnej epidemiologickej informácii o vnímavosti nematód a odporúčaní, ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie na antihelmintiká.

Ak existuje riziko reinfekcie, o potrebe a frekvencii opakovaného podávania lieku sa poraďte s veterinárnym lekárom.

Pre dosiahnutie najlepších výsledkov s liekom, by mala byť súčasťou plánovaného programu kontrola vnútorných a vonkajších parazitov hovädzieho dobytku na základe epidemiológie týchto parazitov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Len na vonkajšie použitie.

Aby sa zabránilo výskytu nežiaducich účinkov v dôsledku úhynu larií strečkov v pažeráku a chrbticovom kanále, odporúča sa podávať liek po nálete strečkov, ale predtým, než ich larvy doputujú na predilekčné miesta v organizme dobytku. Najvhodnejšie obdobie liečby stanoviť podľa odporúčaní veterinárneho lekára.

Pre účinné použitie sa neodporúča aplikovať liek na oblasti chrbta znečistené blatom alebo trusom. Liek sa smie podávať len na zdravú kožu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí a môže spôsobiť hypersenzitivitu (alergické reakcie). Zabráňte priamemu kontaktu lieku s kožou a očami počas liečby a pri manipulácii s nedávno ošetrovanými zvieratami.

Ľudia so známou precitlivosťou na eprinomektín by sa mali vyhnúť kontaktu s liekom.

Pri práci s veterinárnym liekom používať ochranné prostriedky pozostávajúce z gumových rukavíc, topánok a vodeodolného plášťa.

V prípade náhodného potriesnenia kože postihnuté miesto okamžite umyť mydlom a vodou. Ak sa liek dostane pri podávaní do očí, okamžite si ich vypláchnite vodou.

Ak dôjde ku kontaminácii odevu, čo najskôr ho vyzlečte a pred opakovaným použitím vyperte.

Tento liek môže ovplyvniť centrálny nervový systém, ak bol náhodne požitý. Zabráňte náhodnému požitiu lieku, vrátane kontaktu rúk s ústami.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku ústa vypláchnuť vodou, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivosťou na liek alebo pomocné látky obsiahnuté v lieku by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s liekom nefajčite, nejedzte a nepite.

Po použití si umyte ruky.

Dalšie osobitné opatrenia

Rovnako ako ostatné makrocyclické laktóny aj eprinomektín má potenciál nepriaznivo pôsobiť na iné, než cieľové organizmy. Po ošetrení sa môžu po dobu niekoľkých týždňov uvoľňovať potenciálne toxické množstvá eprinomektínu. Stolica s obsahom eprinomektínu, ktorú ošetrené zvieratá vylúčia na pastve, znižuje množstvo organizmov živiacich sa trusom, čo môže mať dopad na rozklad maštalného hnoja.

Eprinomektín je veľmi toxický pre vodné organizmy, pretrváva v pôde a môže sa hromadiť v sedimentoch. Výkaly obsahujúce eprinomektín vylúčené zvieratami na pasienky, môžu dočasne znížiť množstvo organizmov živiacich sa trusom. Po liečbe hovädzieho dobytku týmto liekom, hladina eprinomektínu, ktorá je potenciálne toxická pre lietajúce organizmy živiace sa trusom, môže byť vylučovaná po dobu viac ako 4 týždňov a môže znížiť množstvo organizmov živiacich sa trusom počas tohto obdobia. V prípade opakovaného ošetrenia s použitím eprinomektínu (rovnako ako aj liekov tej istej triedy antihelmintík), sa neodporúča liečiť zvieratá zakaždým na rovnakej pastvine aby sa populácia organizmov živiacich sa trusom obnovila.

Eprinomektín je vo svojej podstate toxický pre vodné organizmy. Liek sa používa iba podľa pokynov na obale. Na základe profilu vylučovania eprinomektínu pri podávaní naliatím na chrbát (pour-on), at' liečené zvieratá by nemali mať prístup k vodným tokom počas prvých 7 dní po liečbe.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratórnymi štúdiami (krysy, králiky) sa nezistili žiadne teratogénne alebo embryotoxické účinky pri použití eprinomektínu v terapeutických dávkach. Bezpečnosť veterinárneho lieku bola stanovená pre použitie počas gravidity, laktácie a u chovných býkov.

Liek je možné použiť počas gravidity, laktácie a u chovných býkov.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Eprinomektín sa pevne viaže na plazmatické bielkoviny, čo je nutné brať do úvahy pri súčasnom použití iných liekov s rovnakými vlastnosťami.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné:

Po podaní lieku v dávke presahujúcej až 5 násobne odporúčanú dávku neboli pozorované žiadne toxické príznaky. Nie je známe žiadne špecifické antidotum.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Mimoriadne nebezpečný pre ryby a vodné organizmy. Neznečisťujte vodné nádrže, vodné toky alebo kanály liekom alebo prázdny obalom.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

1 l fľaša s dávkovačom

2,5 l a 5 l kanister

2,5 l, 4,5 l a 8 l vak.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

EXP:

Č. šarže: