

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Eprizero 5 mg/ml разтвор за поливане за говеда за месо и мляко

2. Състав

1 ml от разтвора съдържа:

Активно вещество:

Eprinomectin 5 mg

Помощни вещества:

Butylated Hydroxytoluene (E321) 0,1mg

Бистър до бледожълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (говеда за месо и мляко).

4. Показания за употреба

Ветеринарният лекарствен продукт е показан за лечение и профилактика на паразитози, причинени от:

Стомашно-чревни нематоди (възрастни и ларви четвърти стадий):

Ostertagia spp.,
Ostertagia lyrata (възрастни),
Ostertagia ostertagi (включително инхибирани *O. ostertagi*),
Cooperia spp. (включително инхибирани *Cooperia* spp.),
Cooperia oncophora,
Cooperia pectinata,
Cooperia punctata,
Cooperia surnabada,
Haemonchus placei,
Trichostrongylus spp.,
Trichostrongylus axei,
Trichostrongylus colubriformis,
Bunostomum phlebotomum,
Nematodirus helvetianus,
Oesophagostomum spp. (възрастни),
Oesophagostomum radiatum,
Trichuris spp. (възрастни).

Белодробни нематоди (възрастни и ларви четвърти стадий):

Dictyocaulus viviparus

Щръклица (паразитни стадии):

Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Крастни кърлежи:

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

Въшки:

Damalinia (Bovicola) bovis (хапещи въшки), *Linognathus vituli* (смучещи въшки), *Haematopinus eurysternus* (смучещи въшки), *Solenopotes capillatus* (смучещи въшки).

Кръвосмучещи мухи:

Haematobia irritans.

Удължено действие

Приложен в съответствие с инструкциите, продуктът предпазва от повторно опаразитяване с:

Dictyocaulus viviparus (до 28 дни)

Ostertagia spp. (до 28 дни)

Oesophagostomum radiatum (до 28 дни)

Cooperia spp. (до 21 дни)

Trichostrongylus spp. (до 21 дни)

Haemonchus placei (до 14 дни)

Nematodirus helvetianus (до 14 дни)

*Следните паразитни видове са включени във всеки от съответните родове: *Ostertagia ostertagi*, *O. lyrata*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubroformis*.

5. Противопоказания

Ветеринарният лекарствен продукт е предназначен само за локално приложение при говеда за месо и мляко, включително при говеда в лактационен период, чието мляко е предназначено за консумация от хора. Да не се използва при други видове животни.

Да не се прилага перорално или чрез инжектиране.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

При риск от повторно опаразитяване, да се потърси съвет от ветеринарен лекар за необходимостта от и честотата на повторно прилагане.

Трябва да бъдат взети мерки за избягване на следните практики, защото те повишават риска от развитие на резистентност и в крайна сметка могат да доведат до неефективна терапия:

- Твърде често и повтаряемо използване на антихелминтици от един и същи клас за продължителен период от време;

- Прилагане на по-ниска доза, което може да е следствие от неправилно определяне на телесната маса, неправилно прилагане на продукта или некалибриране на устройството за дозиране (ако има такава).

При съмнение за резистентност към антихелминтици, трябва да бъде направено изследване с подходящи тестове (например Тест за редуциране броя на яйцата във фекални проби). Когато резултатите от теста категорично показват наличие на резистентност към определен антихелминтик, трябва да се използва антихелминтик от друг фармакологичен клас с различен начин на действие.

До момента няма съобщения за резистентност към ергinomectin (макроцикличен лактон) в ЕС, но е докладвана резистентност към други макроциклични лактони при паразитни видове при говеда в ЕС. Поради това, използването на продукта трябва да се основава на местната (регионална или на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на

нематодите и препоръките как да се ограничи бъдещо развитие на резистентност към антихелминти.

Въпреки че броят на кърлежите и въшките намалява бързо след лечението, поради хранителните навици на паразитите, в някои случаи могат да бъдат необходими няколко седмици до пълното им унищожаване.

За ефективно използване, ветериният лекарствен продукт не трябва да бъде прилаган върху области от гръбната линия, покрити с кал или тор.

За най-добри резултати, използвайте като част от програма за контрол на вътрешни и външни паразити при говедата, базирана на епидемиологията на паразитите.

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

Ветериният лекарствен продукт трябва да се прилага само върху здрава кожа.

С цел избягване на вторичните реакции, дължащи се на смъртта на ларвите *Hypoderma* в хранопровода или около гръбначния стълб, се препоръчва прилагането на ветеринарния лекарствен продукт да се извършва в края на активния летателен сезон на мухите и преди ларвите да достигнат техните места на локализация.

Валехите, независимо преди или след третирането, не повлияват ефикасността на продукта.

Валехите, независимо преди или след третирането, не повлияват ефикасността на продукта.

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

Този ветеринарен лекарствен продукт може да действа дразнещо на кожата и очите при хора, както и да предизвика свръхчувствителност.

Избягвайте контакт на кожата и очите с ветеринарния лекарствен продукт по време на приложението, както и при работа с наскоро третирани животни.

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

Ако облеклото се замърси, да се отстрани възможно най-бързо и да се изпере преди повторна употреба.

При случайно разливане върху кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При случайно попадане на ветеринарния лекарствен продукт в очите, незабавно ги промийте с вода.

Ветеринарния лекарствен продукт може да бъде токсичен при случайно поглъщане.

Да се избягва случайно поглъщане на ветеринарния лекарствен продукт чрез контакт на ръката с устата.

Да не се пуши, яде или пие по време на работа с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно поглъщане на ветеринарния лекарствен продукт, изплакнете устата с вода и потърсете медицинска помощ.

След употреба на ветеринарния лекарствен продукт, измийте ръцете.

Ветеринарния лекарствен продукт е запалим. Да се съхранява далеч от източници на възпламеняване.

Вдишването на ветеринарния лекарствен продукт може да предизвика дразнене.

Използвайте ветеринарния лекарствен продукт само в добре проветрени помещения или на открито.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Erginomestin е силно токсичен за водни организми и може да се натрупва в седиментите.

Рискът за водните екосистеми и торовата фауна може да бъде понижен, като се избягва прекалено често и повторяемо използване на erginomestin (и продукти от същия антихелминтен клас) при говедата.

Рискът за водните екосистеми може да бъде понижен допълнително, като се пазят третираните животни далеч от водни басейни за период от две до четири седмици след третирането.

Други предпазни мерки:

Да не се използва при други видове животни. Авермектините могат да предизвикат смъртни случаи при кучета, специално при Коли, Староанглийска овчарка и свързаните с тях породи и кръстоски, както и при сухоземни и водни костенурки.

Бременност и лактация:

Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва при говеда за мляко през всички етапи на лактацията.

Проучвания, проведени с дози, превишаващи три пъти препоръчителната доза от 0,5 mg ергипоместин/kg телесна маса, не са предизвикали неблагоприятни реакции върху репродуктивните качества на крави или бици.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Тъй като ергипоместин се свързва във висока степен с плазмените протеини, това трябва да бъде взето под внимание, ако се използва съвместно с други вещества, имащи същите характеристики.

Предозиране:

При възрастни говеда, след прилагане на пет пъти по-висока от препоръчаната доза (2,5 mg ергипоместин/kg телесна маса), се наблюдава лека загуба на космена покривка. Не са наблюдавани други признаци на токсичност.

Няма установен антидот.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда (говеда за месо и мляко).

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакция в мястото на приложение (напр. Алопеция (косопад))
---	--

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

Българска агенция по безопасност на храните

: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>

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

Прилага се само локално в доза от 1 ml/10 kg телесна маса, съответстваща на препоръчителната доза от 0,5 mg ергипоместин/kg телесна маса. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага локално, като се полива по гръбната линия в тясна ивица, простираща се от холката до основата на опашката.

При риск от повторно опаразитяване, да се потърси съвет от ветеринарен лекар за необходимостта от и честотата на повторно прилагане.

За най-добри резултати, използвайте като част от програмата за контрол на вътрешни и външни паразити при говедата, базирана на епидемиологията на паразитите.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За прилагане чрез поливане.

С цел осигуряване прилагането на правилна дозировка, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Трябва да се провери и точността на дозиращото устройство (чашка или апликатор).

Само за външна употреба.

Всички животни, принадлежащи към една и съща група, трябва да бъдат третирани по едно и също време.

10. Карентни срокове

Карентни срокове:

Месо и вътрешни органи: 10 дни.

Мляко: нула часа.

11. Специални условия за съхранение

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

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Да се съхранява контейнерът в картонената кутия.

Да се пази от светлина.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 3 месеца

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

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да попада във водни басейни, тъй като еприномектинът е изключително опасен за риби и други водни организми.

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

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

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1948

Контейнери от 250 ml и 1 L и контейнери тип раница от 1 L, 2,5 L и 5 L.

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

15. Дата на последната редакция на текста

02/2025

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Northern Ireland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

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

„АСКЛЕП-ФАРМА” ООД
ж.к. „Люлин 7”, бл. 711 А, магазин № 3
гр. София 1324
Тел: + 359887732707
asklep@abv.bg

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

17. Допълнителна информация



Recoverable Signature

X

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