

[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EZEIPOUR, 25 mg/ml, užpilamasis tirpalas galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

cipermetrino (93 %) (cis ir trans izomerų santykis 50:50) 25 mg.

pagalbinė medžiaga:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis

Myritol (vidutinės grandinės trigliceridas).
--

Aliejinis skaidrus blyškiai gelsvas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams apsaugoti nuo utėlių, plaukagraužių ir musių.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems nei 7 d. amžiaus veršeliams.

Negalima naudoti padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Reikia taikyti tas pačias atsargumo priemones, kaip ir asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams, išvardintas toliau.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Ezeepour reikia naudoti gerai vėdinamoje vietoje. Būtina dėvėti apsauginius rūbus, įskaitant gumines pirštines. Netyčia užtiškus vaisto, būtina kuo skubiau jį nuplauti.

Dirbant su Ezeepour negalima valgyti, gerti ir rūkyti. Baigus darbą, reikia kuo skubiau nusiplauti rankas ir visas odos vietas, ant kurių pateko vaisto

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai.

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Diskomforto ¹
---	--------------------------

¹Per 48 valandas po panaudojimo gali būti pastebėti nežymūs požymiai. Šis šalutinis poveikis yra tik laikinas ir neturi ilgalaikių pasekmių.

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

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Peroraliai patekusi veiklioji medžiaga veikia silpnai, per odą gali prasiskverbti tik labai nedidelis jos kiekis. Iki šiol nėra gauta jokių pranešimų apie komplikacijas veršingumo ar laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Ezeepour sąveika su bet kokiais dažniausiai galvijams naudojamais vaistais menkai tikėtina.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia naudoti išoriškai užpilant.

UTĖLIŲ IR PLAUKAGRAUŽIŲ KONTROLĖ

Vienos 10 ml dozės paprastai pakanka utėlėms ir plaukagraužiams kontroliuoti. Keli vabzdžiai gali išlikti gyvi tik ant labai nedaugelio gyvulių. Esant stipriam užsikrėtimui, jei reikia, po 4 sav. gydymą galima pakartoti.

Nuo dozavimo kameros reikia nuimti gaubtelį ir švelniai į ją išspausti reikiamą kiekį tirpalo. Į talpyklę reikia įleisti oro ir tirpalą užpilti kaip nurodyta.

10 ml tirpalo dozę reikia tolygiai paskirstyti išilgai nugaros linijos nuo pakaušio iki pasturgalio viršaus.

MUSIŲ KONTROLĖ

Vieną 10 ml dozę reikia panaudoti musių skraidymo sezono pradžioje ir, jei būtina, kartoti kas 5–8 sav. Vaistą galima naudoti įvairiais laiko tarpais, priklausomai nuo musių kiekio ir tipo.

10 ml tirpalo dozę reikia tolygiai paskirstyti išilgai nugaros linijos nuo pakaušio iki pasturgalio viršaus.

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

Vaistą reikia naudoti apdairiai, kad nebūtų perdozuota. Perdozavus išlauka pienui ir mėšai, nurodyta 3.12 p., gali tapti ilgesnė.

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

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijienai ir subproduktams – 10 parų.

Pienui – 0 parų. Karves reikia gydyti tuoj po melžimo, kad iki kito melžimo liktų kuo daugiau laiko.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QP53AC08.

4.2. Farmakodinamika

Cipermetrinas yra sintetinis piretroidas, insekticidas, kuris yra naudojamas pasėliams apsaugoti ir ektoparazitams kontroliuoti gyvulininkystėje.

Cipermetrinas – tai kontaktinis nuodas, kuris greitai paralyžiuoja vabzdžius, sukeldamas raumenų dirginimą ir traukulius. Patekę ant gyvūno piretroidai yra pakankamai stabilūs ir veikia ilgai.

4.3. Farmakokinetika

Naudojamas kaip užpilamasis vaistas cipermetrinas neveikia sistemiškai. Taip naudojant vaistą, jis pasklinda po visą gyvūno paviršių.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesuderinamas su šarminėmis medžiagomis.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirmine pakuotę, - 9 mėnesiai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileno daugiadoziai buteliukai po 500 ml (su graduota dozavimo kamera) ir 2,5 l talpyklės, užsandarintos aliumininiais uždoriais ir apgaubtos plastikiniais gaubteliais.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes veiklioji medžiaga cipermetrinas gali būti pavojinga žuvims ir kitiems vandens organizmams.

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

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bimeda Animal Health Limited

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/07/1752/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2007-06-11

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-07-25

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

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

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**500 ML & 2,5 LBUTELIUKAS, TALPYKLĖ****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

EZEPOUR, 25 mg/ml, užpilamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:

cipermetrino (93 %) (cis ir trans izomerų santykis 50:50) 25 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

500 ml

2,5 l

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

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

Vaistą reikia naudoti išoriškai užpilant.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

7. IŠLAUKA

Išlauka

Galvijienai ir subproduktams – 10 parų, pienui – 0 parų. Karves reikia gydyti tuoj po melžimo, kad iki kito melžimo liktų kuo daugiau laiko.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki 9 mėnesius. Išmetimo data: / / **9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bimeda Animal Health Limited

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/07/1752/001

LT/2/07/1752/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

EZEIPOUR, 25 mg/ml, užpilamasis tirpalas galvijams

2. Sudėtis

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

cipermetrino (93 %) (cis ir trans izomerų santykis 50:50) 25 mg ;

pagalbinės medžiagos:

Myritol (vidutinės grandinės triglicerido).

Aliejinis skaidrus blyškiai gelsvas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams apsaugoti nuo utėlių, plaukagraužių ir musių.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems nei 7 d. amžiaus veršeliams.

Negalima naudoti padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Reikia taikyti tas pačias atsargumo priemones, kaip ir asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams, išvardintas toliau.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Ezeepour reikia naudoti gerai vėdinamoje vietoje. Būtina dėvėti apsauginius rūbus, įskaitant gumines pirštines. Netyčia užtiškus vaisto, būtina kuo skubiau jį nuplauti.

Dirbant su Ezeepour negalima valgyti, gerti ir rūkyti. Baigus darbą, reikia kuo skubiau nusiplauti rankas ir visas odos vietas, ant kurių pateko vaisto.

Vaikingumas ir laktacija

Peroraliai patekusi veiklioji medžiaga veikia silpnai, per odą gali prasiskverbti tik labai nedidelis jos kiekis. Iki šiol nėra gauta jokių pranešimų apie komplikacijas veršingumo ar laktacijos metu.

Perdozavimas

Vaistą reikia naudoti apdairiai, kad nebūtų perdozuota. Perdozavus išlauka pienui ir mėsai, nurodyta Išlauka., gali tapti ilgesnė.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesuderinamas su šarminėmis medžiagomis.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai.

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Diskomforto ¹
---	--------------------------

¹Per 48 valandas po panaudojimo gali būti pastebėti nežymūs požymiai. Šis šalutinis poveikis yra tik laikinas ir neturi ilgalaikių pasekmių.

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

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vaistą reikia naudoti išoriškai užpilant.

UTĖLIŲ IR PLAUKAGRAUŽIŲ KONTROLĖ

Vienos 10 ml dozės paprastai pakanka utėlėms ir plaukagraužiams kontroliuoti. Keli vabzdžiai gali išlikti gyvi tik ant labai nedaugelio gyvulių. Esant stipriam užsikrėtimui, jei reikia, po 4 sav. gydymą galima pakartoti.

Nuo dozavimo kameros reikia nuimti gaubtelį ir švelniai į ją išspausti reikiamą kiekį tirpalo. Į talpyklę reikia įleisti oro ir tirpalą užpilti kaip nurodyta.

10 ml tirpalo dozę reikia tolygiai paskirstyti išilgai nugaros linijos nuo pakaušio iki pasturgalio viršaus.

MUSIŲ KONTROLĖ

Vieną 10 ml dozę reikia panaudoti musių skraidymo sezono pradžioje ir, jei būtina, kartoti kas 5–8 sav. Vaistą galima naudoti įvairiais laiko tarpais, priklausomai nuo musių kiekio ir tipo.

10 ml tirpalo dozę reikia tolygiai paskirstyti išilgai nugaros linijos nuo pakaušio iki pasturgalio viršaus.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Nėra.

10. Išlauka

Galvijienai ir subproduktams – 10 parų.

Pienui – 0 parų. Karves reikia gydyti tuoj po melžimo, kad iki kito melžimo liktų kuo daugiau laiko.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius talpyklę - 9 mėnesiai.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes veiklioji medžiaga cipermetrinas gali būti pavojinga žuvims ir kitiems vandens organizmams.

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

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

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/07/1752/001-002

500 ml

2,5 l

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-07-25

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Bimeda Animal Health Limited

2,3 & 4 Airton Close

Tallaght, Dublin 24

Airija

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

Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5
Saue 76505
Igaunija
Tel: +372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

17. Kita informacija

Cipermetrinas yra sintetinis piretroidas, insekticidas, kuris yra naudojamas pasėliams apsaugoti ir ektoparazitams kontroliuoti gyvulininkystėje.

Cipermetrinas – tai kontaktinis nuodas, kuris greitai paralyžiuoja vabzdžius, sukeldamas raumenų dirginimą ir traukulius. Patekę ant gyvūno piretroidai yra pakankamai stabilūs ir veikia ilgai.

Naudojamas kaip užpilamasis vaistas cipermetrinas neveikia sistemiškai. Taip naudojant vaistą, jis pasklinda po visą gyvūno paviršių.