

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Neoprinil pour-on, 5 mg/ml kriipsulahus veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Eprinomektiin 5,00 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Butüülhüdrosütolueen (E321)	0,10 mg
All-rac-alfa-tokoferool (E307)	0,06 mg
Propüleenglükooldikaprülökapaat	

Kergelt kollakas selge õline lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Järgnevate eprinomektiini suhtes tundlike parasiitide põhjustatud infestatsioonide ravi liha- ja piimaveistel:

Gastrointestinaalsed ümarussid (täiskasvanud ja L4 vastsed): *Ostertagia ostertagi* (sealhulgas L4 soikevastad), *Ostertagia lyrata* (ainult täiskasvanud), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp. (sealhulgas L4 soikevastad), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* spp. (ainult täiskasvanud), *Trichuris discolor* (ainult täiskasvanud);

Kopsuussid: *Dictyocaulus viviparus* (täiskasvanud ja L4);

Kiinid (parasiteerivad arengustaadiumid): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;

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

Täid: *Linognathus vituli*, *Haematopinus euryesternus*, *Solenopotes capillatus*;

Väivid: *Damalinia bovis*;

Kärbsed: *Haematobia irritans*.

Veterinaarravim kaitseb loomi järgnevate parasiitidega taasnakatamise eest:

- *Nematodirus helvetianus* 14 päeva;

- *Trichostrongylus axei* ja *Haemonchus placei* 21 päeva;

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* ja *Ostertagia ostertagi* 28 päeva.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada teistel loomaliikidel kui nendel, kes on loetletud lõikudes 3.1 ja 3.2.

Mitte manustada suukaudselt või süstides.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mittesihtloomaliigid (sealhulgas koerad, kassid ja hobused) ei pruugi avermektine hästi taluda.

Teatatud on surmajuhtumitest koertel, eriti kollidel, vana-inglise lambakoertel ja nende sugulastõugudel ning ristanditel, samuti kilpkonnadel.

3.4 Erihoiatused

Hoiduda tuleb järgnevatest tegevustest, kuna need suurendavad riski ravimresistentsuse väljakujunemiseks ning võivad tulemusena põhjustada ravi mittetoimimist:

- liiga sage ja korduv sama klassi anthelmintikumide kasutamine pikema perioodi vältel.

- alaanustamine, mis võib olla tingitud looma kehamaasi ebaõigest hindamisest, veterinaarravimi annustamisveast või annustamisvahendi (kui on) puudulikkusest kalibreerimisest.

Kliinilise anthelmintikumiresistentsuse kahtlusele tuleb teha vastavad uuringud (nt test parasiidimunade arvu vähenemisele roojas). Kui test kinnitab resistentsust antud anthelmintikumi suhtes, tuleb kasutada mõnda teise farmakoloogilisse klassi kuuluvat ning teistsuguse toimemehhanismiga anthelmintikumi.

Käesolevaks ajaks ei ole EL-is teatatud resistentsusest eprinomektiini (makrotsüklilise laktooni) suhtes veistel. Kuid EL-s on teatatud resistentsusest teiste makrotsükliliste laktoonide suhtes veiste parasiitide hulgas. Seetõttu peab selle veterinaarravimi kasutamine baseeruma lokaalsel (regionaalsel, farmipõhisel) epidemioloogilisel informatsioonil nematoodide tundlikkuse kohta ning soovitusel, kuidas piirata edasist resistentsuse teket anthelmintikumide suhtes.

Taasnakatumise ohu korral peab korduva manustamise vajaduse ja sageduse kohta nõu küsima loomaarstilt.

Parima tulemuse saamiseks peab veterinaarravimit kasutama osana veiste sise- ja välisparasiitide planeeritud tõrjeprogrammist, mis põhineb nende parasiitide epidemioloogial.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Söögitorus või selgrookanalisis paiknevate kiinivastsete surmast tekkivate kõrvaltoimete vältimiseks on soovitatav veterinaarravimit manustada kohe pärast kiinide aktiivsuseperioodi lõppu ja enne, kui vastsed jõuavad oma kestumis- ja talvitumiskohta organismis; õige raviperioodi teadasaamiseks pidage nõu oma loomaarstiga.

Efektiivseks kasutamiseks ei tohi veterinaarravimit kanda kohtadele, kus seljajoon on muda või sõnnikuga kaetud. Veterinaarravimit tohib manustada ainult tervele nahale.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See veterinaarravim võib ärritada nahka ja silmi ning põhjustada ülitundlikkust (allergilisi reaktsioone).

Ravi ajal ja äsja ravitud loomade käsitlemisel vältida ravimi sattumist nahale ja silma.

Inimesed, kes on teadaolevalt eprinomektiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgmisi isikukaitsevahendeid: kummikindad, saapad ja veekindel kaitseriietus.

Juhuslikul sattumisel nahale pesta nahka kohe seebi ja veega. Ravimi juhuslikul sattumisel silma loputada silmi kohe puhta veega.

Kui riietus saastub ravimiga, eemaldage see niipea kui võimalik ja peske enne järgmist kasutamiskorda. Juhuslikul allaneelamisel võib see veterinaarravim mõjutada kesknärvisüsteemi. Vältige ravimi juhuslikku allaneelamist, sealhulgas käega suu puudutamise kaudu. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pesta suud veega, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Mitte suitsetada, süüa ega juua veterinaarravimi käsitlemise ajal.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Eprinomektiin on väga mürgine veeorganismidele, püsib mullas ning võib akumuleeruda mudas. Ravitud loomade poolt karjamaale eritatud eprinomektiini sisaldavad väljaheited võivad ajutiselt vähendada sõnnikust toituvate organismide arvukust. Pärast veiste ravimist selle veterinaarravimiga võib eprinomektiini eritada sõnnikukärbseliikidele potentsiaalselt ohtlikul tasemel üle 4 nädala ja see võib vähendada sõnnikukärbe arvukust sellel perioodil. Korduva eprinomektiiniga ravimise korral (nagu ka teiste sama klassi anthelmintikumide puhul) on soovitatav mitte ravida loomi iga kord samal karjamaal, et sõnnikufauna populatsioonid saaks taastuda.

Eprinomektiin on oma olemuselt veeorganismidele mürgine. Seda veterinaarravimit võib kasutada ainult juhendi järgi. Kriipsulahusena manustatud eprinomektiini eritumisprofiili põhjal ei tohi ravitud loomadele võimaldada juurdepääsu veekogudele esimese 7 päeva jooksul pärast ravi.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Manustamiskoha lakkumine ¹ , manustamiskoha tõmblused ¹ , nahareaktsioonid manustamiskohas (nt naha ketendus ja skvamoos manustamiskohas) ²
--	--

¹ Mööduv.

² Kerge.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset ega embrüotoksilist toimet eprinomektiini kasutamisel raviannuses. Veterinaarravimi ohutus veistel on tõestatud tiinuse ja laktatsiooni ajal, samuti sugupullidel. Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal, samuti sugupullidel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Eprinomektiin seondub tugevalt plasmavalkudega, sellega peab arvestama, kui veterinaarravimit kasutatakse koos teiste, samasuguste omadustega molekulidega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Välispidine. Kriipsmanustamine.

Manustada paiksest ühe raviannusena 500 µg eprinomektiini 1 kg kehamassi kohta, vastab 1 ml 10 kg kehamassi kohta.

Kanda kriipsulahus kitsa triibuna piki selja keskjoont turjast sabajuureni.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass; annustamisvahendi täpsust tuleb kontrollida. Kui loomi ravitakse grupiviisiliselt, mitte eraldi, peaks ala- või üleannustamise vältimiseks loomad kehamassi alusel gruppidesse jagama ja ravimit vastavalt annustama.

Kõiki samasse rühma kuuluvaid loomi tuleb ravida samal ajal.

Pigista-mõõda kriipsulahusesüsteem (1-liitrine pudel)

1 ja 2. Eemaldada pudelilt kaitsev alumiiniumkate.

3 ja 4. Keerata annustamiskork pudelile.

Annuse määramiseks keerata korgi ülemine osa nii, et see oleks kohakuti õige kehamassi märgisega.

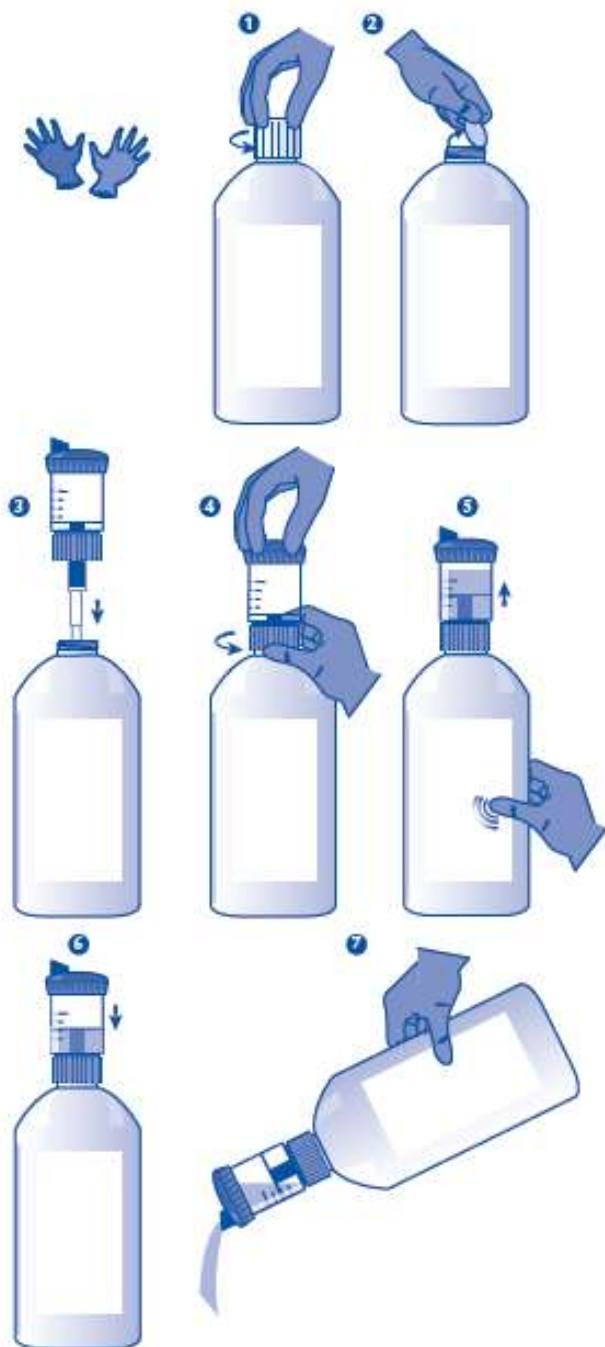
Kui kehamass jääb märgiste vahele, valida suurem kogus.

5. Hoida pudel püsti ja pigistada, et manustada kalibreerimisjoontega määratud annusest veidi rohkem.

6 ja 7. Surve vabastamisel kohandub annus automaatselt õigel tasemel.

Pärast kasutamist eemaldada annustamiskork ja keerata kork pudelile.

1 L



Kanister (2,5- ja 5-liitrine kanister)

Ühendada sobiv annustamispüstol väljavooluvoolikute abil kanistriga järgmiselt:

1 ja 2. Eemaldada pudelilt kaitsev alumiiniumkate.

3. Asendada tarnekork väljavoolukorgiga, millel on väljavooluvoolik. Keerata voolikuga väljavoolukork kõvasti kinni.

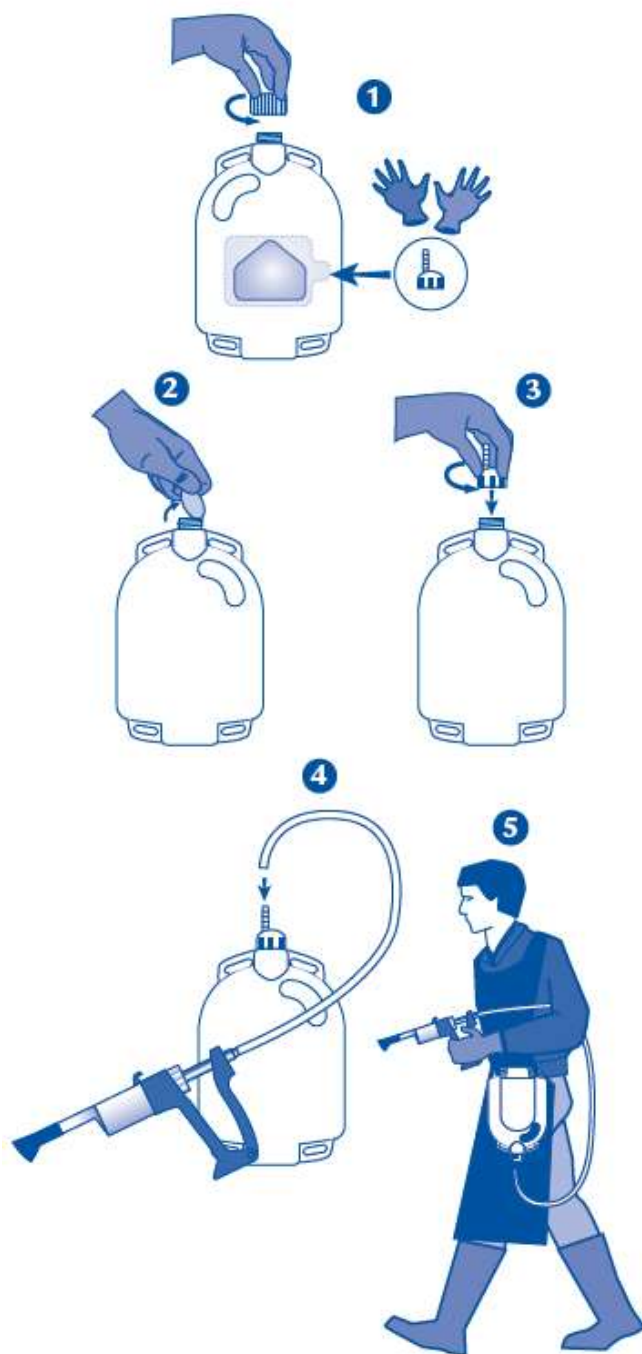
4. Ühendada vooliku üks ots väljavoolukorgiga ja teine annustamispüstoliga.

5. Pumbata kergelt annustamispüstolit ja veenduda, et kõik ühendused on tihedad.

Annuse kohandamiseks ja annustamispüstoli ning väljavooluvooliku õigeks hooldamiseks järgige püstoli tootja juhendit.

Kui kehamass on märgiste vahel, valige suurem kogus.

2.5 L & 5 L



FlexiBag (2,5-, 4,5- ja 8-liitrine painduv kott)

Ühendada sobiv annustampüstol *FlexiBag*´iga järgmiselt.

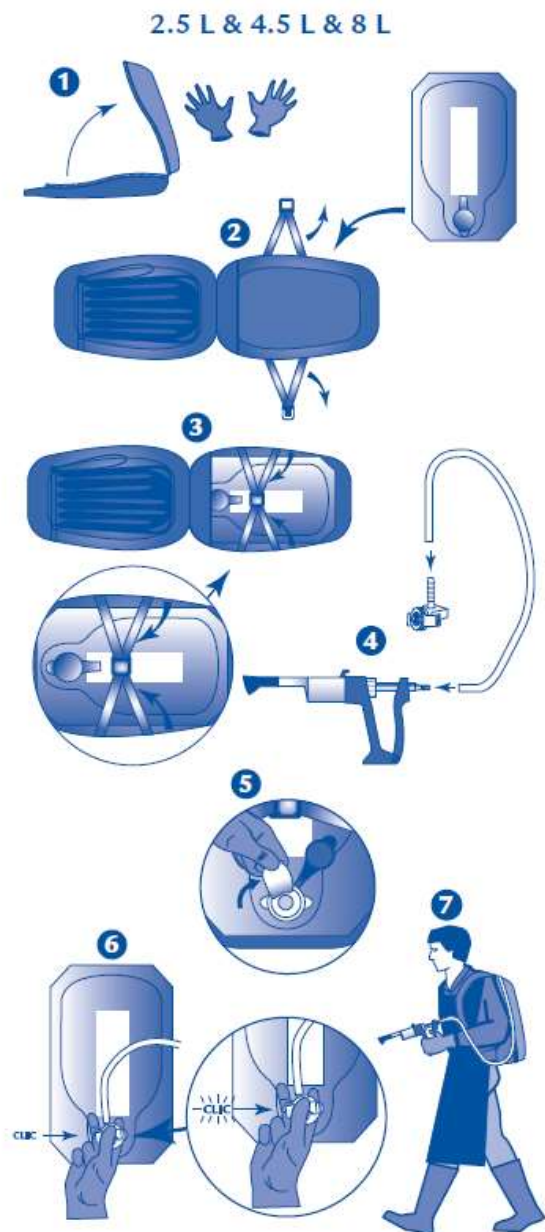
1 – 4. Ühendada vooliku üks ots E-luku süsteemi kinnitusega ja teine ots annustampüstoliga.

5 ja 6. Panna E-luku süsteem *FlexiBag*´i.

7. Pumbata kergelt annustampüstolit ja veenduda, et kõik ühendused on tihedad.

Annuse kohandamiseks ja annustampüstoli ning väljavooluvoolikute õigeks hooldamiseks järgige püstoli tootja juhendit.

Kui kehamass jääb märgiste vahele, valige suurem kogus.



3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast kuni 5-kordse soovitatava annuse manustamist ei ole toksilisuse nähte täheldatud. Spetsiifilist antidooti ei ole teada.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva.
Piimale: 0 tundi.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP54AA04

4.2 Farmakodünaamika

Eprinomektiin on endektotsiidse toimega molekul, mis kuulub makrotsükliiliste laktoonide klassi. Selle klassi ühendid seonduvad suure afiinsusega glutamaatsõltuvate kloriidiooni kanalitega, mis esinevad selgrootute närvi- ja lihasrakkudes. Ühendid seonduvad selektiivselt nende kanalitega ja see viib rakumembraani läbilaskvuse suurenemisele kloriidioonide suhtes koos närvi- või lihasraku hüperpolariseerumisega, mille tulemuseks on vastavate parasiitide paralüüs ja surm. Antud klassi kuuluvad ühendid võivad toimida ka teistesse ligandsõltuvatesse kloriidioonide kanalitesse, näiteks neuromediaator gamma-aminovõihappest (GABA) sõltuvatesse kanalitesse.

4.3 Farmakokineetika

Paikselt manustatud eprinomektiini biosaadavus on veistel umbes 30% ja enamik imendub umbes 10 päeva jooksul pärast ravi. Eprinomektiin ei metaboliseeru veistel pärast paikset manustamist ulatuslikult. Kõikides bioloogilistes maatriksites on eprinomektiini B_{1a} komponent ainus kõige enam esinev jääk. Eprinomektiin koosneb B_{1a} ($\geq 90\%$) ja B_{1b} ($\leq 10\%$) komponentidest, mis erinevad metüleenüksuse poolest ega metaboliseeru veistel ulatuslikult. Metaboliitide kogus on umbes 10% kõikidest jääkidest plasmas, piimas, söödavates kudedes ja roojas.

Metabolismi kvalitatiivne ja kvantitatiivne profiil on peaaegu identne eelpool nimetatud bioloogilistes maatriksites ning ei muutu aja jooksul märkimisväärselt pärast eprinomektiini manustamist. B_{1a} ja B_{1b} osakaal kogu metaboliitide profiilis jääb samaks. Ravimi kahe komponendi suhe bioloogilistes maatriksites on identne ravimi esialgse koostisega, mis näitab, et kaks eprinomektiini komponenti metaboliseeruvad ligikaudu võrdse kiirusega. Et kahe koostisaine metabolism ja jaotumine kudedes on küllalt sarnased, on ka nende kahe koostisaine farmakokineetika sarnane. Eprinomektiin seondub tugevalt plasmavalkudega (99%). Eprinomektiini peamine eritumistee on roojaga.

Keskkonnaomadused

Nagu teistel makrotsükliilistel laktoonidel, on ka eprinomektiinil potentsiaal mõjuda ebasoodalt mitesihthorganismidele. Potentsiaalselt toksilise hulga eprinomektiini väljutamine ravi järel võib kesta mitu nädalat. Eprinomektiini sisaldava rooja väljutamine karjamaale ravitud loomade poolt võib vähendada sõnnikust toituvate organismide arvukust, see omakorda võib mõjutada sõnniku lagunemist.

Eprinomektiin on väga toksiline veeorganismidele ja võib akumuliseeruda mudas. Eprinomektiin on mullas püsiv.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi (pudel ja kanister) esmast avamist: 1 aasta.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi (kott) esmast avamist: 2 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

- 1-liitrised valged läbipaistmatud HDPE-st pudelid eemaldatava alumiiniumkattega, HDPE-st kork ja PP-st annustamiseseade koos annustamiskorgiga, mis on 5 ml kaupa gradueeritud kuni 60 ml-ni;
- 2,5- ja 5-liitrised valged läbipaistmatud HDPE-st kanistrid eemaldatava alumiiniumkatte, PP-st korgi ja PP-st ühenduskorgiga;
- 2,5-, 4,5- ja 8-liitrised mitmekihilised PET/alumiinium/PA/PE-st painduvad kotid PP-st korgi ja spetsiaalse ühenduse POM „E-lukuga”.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest eprinomektiin on äärmiselt ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele. Mitte saastada tiike, veeteid või kraave veterinaarravimi või tühjade pakenditega.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1824

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 18.03.2014

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).