

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2248**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Neoprinil pour-on 5 mg/ml разтвор за поливане при говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Eprinomectin 5,00 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Butylhydroxytoluene (E321)	0,10 mg
All-rac-alpha-tocopherol (E307)	0,06 mg
Propylene glycol dicaprylocaprate	

Светло жълт, бистър маслен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Говеда и млекодайки крави:

Лечение на опаразитяване със следните паразити, чувствителни към еприномектин:

Гастроинтестинални нематоди (зрели форми и ларви в 4 стадий): *Ostertagia ostertagi* (включително и потиснати ларви 4 стадий), *Ostertagia lyrata* (само зрели форми), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp. (включително и ларви 4 стадий), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* spp. (само зрели форми), *Trichuris discolor* (само зрели форми);
Белодробни нематоди: *Dictyocaulus viviparus* (зрели форми и ларви 4 стадий);
Щръклици (паразитен стадий): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;
Крастни кърлежи: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*;
Смучещи въшки: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*;
Хапещи въшки: *Damalinia bovis*;
Мухи: *Haematobia irritans*.

Този ветеринарен лекарствен продукт предпазва животните от повторно опаразитяване с:
- *Nematodirus helvetianus* за 14 дни;

- *Trichostrongylus axei* и *Haemonchus placei* за 21 дни;
- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* и *Ostertagia ostertagi* за 28 дни.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при други видове животни, различни от посочените в т. 3.1 и т.3.2.

Да не се използва перорално и да не се инжектира.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

Възможно е поносимостта към авермектините при нетаргетните видове животни (включително кучета, котки и коне) да не е много добра. Докладвани са смъртни случаи при кучета, по-специално от породата коли, бобтейл и свързаните с тях породи и кръстоски, също така при костенурки.

3.4 Специални предупреждения

Трябва да се избягват следните практики, защото могат да увеличат риска от развитие на резистентност, което накрая да доведе до липса на ефект от терапията:

- твърде честото и многократно използване на обезпаразитяващи средства от една и съща група срещу ектопаразити за дълъг период от време;
- прилагане в по-ниска доза вследствие на неправилна преценка на телесната маса, неправилно прилагане на ветеринарния лекарствен продукт или некалибриране на дозиращото устройство (ако има такова).

Клинични случаи, при които се подозира наличие на резистентност към антихелминтните средства би следвало да бъдат допълнително изследвани чрез използване на подходящи тестове (напр. тест, определящ количеството на яйца на паразити във фекалиите). Когато резултатите от теста доказват наличие на резистентност към определено антихелминтно средство, трябва да се използват антихелминтни средства от други фармакологични групи и с друг начин на действие.

Към днешна дата в ЕС не е докладвана резистентност към еприномектина (макроцикличен лактон) при говеда. Въпреки това, е докладвана резистентност в ЕС към други макроциклични лактони при някои паразити при говедата. Използването на този ветеринарен лекарствен продукт трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на нематодите и препоръките за ограничаване на резистентността към антихелминтните средства.

Ако съществува риск от реинфекция, трябва да се потърси съвет от ветеринарен лекар относно необходимостта от повторно обезпаразитяване и честотата на прилагане на продукта.

За най-добри резултати ветеринарният лекарствен продукт трябва да бъде част от планирана програма за контрол на вътрешните и външните паразити по говедата, основавайки се на епидемиологията на тези паразити.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Само за външна употреба.

С цел избягване на неблагоприятните реакции, причинени от умрелите ларви на щръклиците в хранопровода или епидуралната тъкан, се препоръчва ветеринарният лекарствен продукт да се прилага след края на роенето на щръклиците и преди ларвите да достигнат до различни части на тялото. Консултирайте се с ветеринарен лекар за най-подходящия период на лечение.

За ефективна употреба, ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага в участъци по линията на гърба, замърсени с кал и фекалии. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага само на здрава кожа.

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

Този ветеринарен лекарствен продукт може да има дразнещо действие върху кожата и очите и може да причини реакции на свръхчувствителност (алергични реакции).

Избягвайте директния контакт на продукта с очите или кожата при прилагане на продукта и при работа с наскоро третирани животни.

Хора с установена свръхчувствителност към еприномектин трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

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

При случаен контакт с кожата, веднага измийте кожния участък с вода и сапун. При случайно попадане в очите, веднага ги измийте с вода.

Ако бъдат замърсени дрехите, веднага ги съблечете и изперете преди повторното им обличане.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да окаже влияние върху централната нервна система, ако бъде случайно погълнат. Избягвайте случайното поглъщане на ветеринарния лекарствен продукт, включително контакта между ръцете и устата.

При случайно поглъщане, да се измие устата с вода и незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да не се пуши, пие или яде, докато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Измивайте ръцете след използване на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Еприномектинът е много токсичен за водните организми, устойчив е в почвите и може да се натрупа в седиментните им слоеве.

Еприномектинът, съдържащ се в изпражненията, екскретирани върху пасища от третирани животни, може временно да намали количеството на организмите, хранещи се с оборска тор. След третиране на говедата с ветеринарния лекарствен продукт, нивата на еприномектина, които са потенциално токсични за мухите, хранещи се с оборска тор, могат да бъдат екскретирани за период, по-дълъг от 4 седмици, което може да намали количеството им през този период.

При повтарящи се третираня с еприномектин (и ветеринарни лекарствени продукти от същата фармакологична група) при говеда е препоръчително да не третирате всеки път животните на едно и също пасище, за да се възстанови фауната в оборския тор.

Еприномектинът е токсичен за водните организми. Този ветеринарен лекарствен продукт трябва да се използва само според инструкциите, описани на етикета. Поради особеностите в екскрецията му, когато се прилага под формата на разтвор за поливане, третирани животни не трябва да имат достъп до водни басейни 7 дни след третирането.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Близане на мястото на приложение ¹ , Тремор в мястото на приложение ¹ , Кожна реакция на мястото на приложение (напр. излющване на кожата в мястото на приложение, кожна сквамоза в мястото на приложение) ²
--	---

¹ Преходни.

² Незначителни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност и ембриотоксичност при прилагане на еприномектин в терапевтичните дози. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт е доказана по време на бременност, лактация и при бикове за разплод. Може да се прилага по време на бременност и лактация, както и при бикове за разплод.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Еприномектинът се свързва с плазмените протеини чрез здрави връзки. Това трябва да се има предвид при използването му едновременно с други молекули, имащи същите характеристики.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За външно приложение. Разтвор за поливане.

Прилага се еднократно, локално в доза 500 µg еприномектин/kg телесна маса, което съответства на 1 ml/10 kg телесна маса.

Приложете разтвора на тънка линия по продължение на средната линия на гърба между холката и опашката.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно и да се проверява точността на дозиращото устройство.

Ако животните се третират колективно, трябва да бъдат групирани и съответната доза да бъде приложена спрямо телесната им маса с цел избягване на предозирането или прилагане на по-ниска доза.

Всички животни от една и съща група трябва да бъдат третирани по едно и също време.

Пур-он система, измерваща необходимото количество чрез притискане на флакона (флакон от 1 L)

1 и 2. Отстранете защитната алуминиева тапа от флакона.

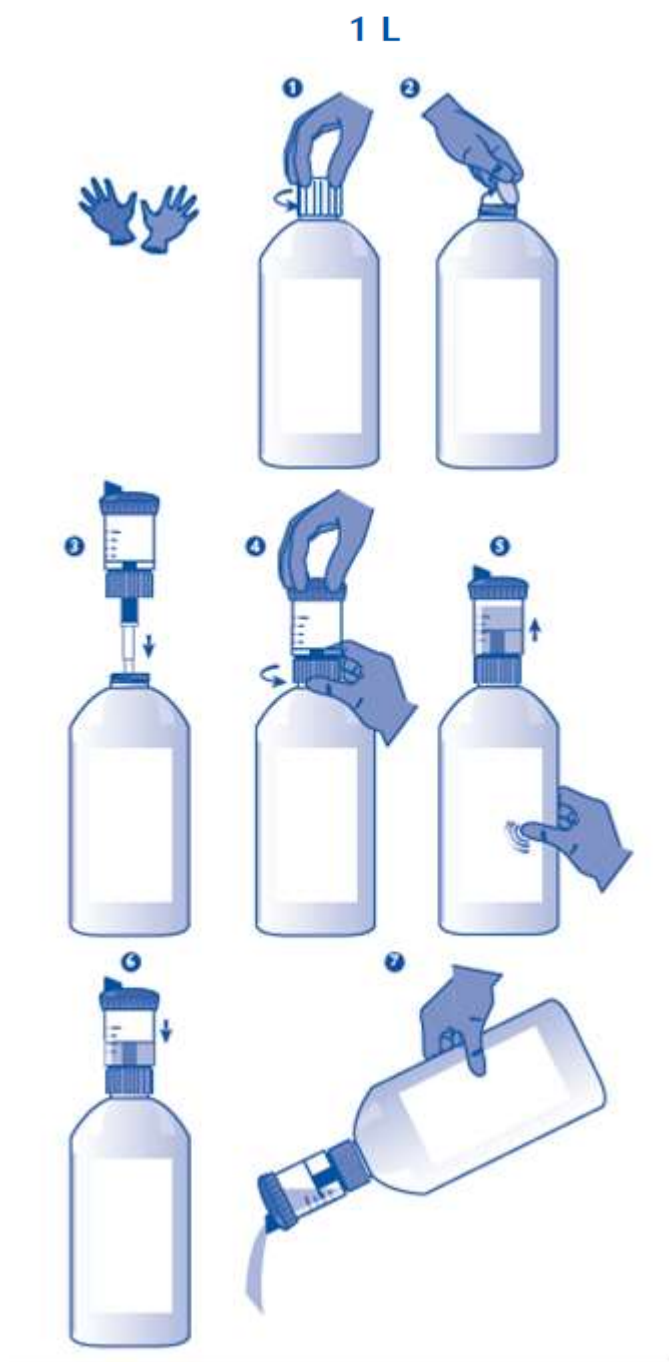
3 и 4. Отвъртете дозиращата капачка.

Задайте съответната доза спрямо телесната маса чрез завъртане на горната част на капачката чрез показалеца. Когато телесната маса е между две деления, приложете по-високата доза.

5. Дръжте флакона изправен и го стиснете, за да може в чашката да премине малко количество от препоръчаната доза, както е указано чрез линиите за калибриране.

6 и 7. При освобождаване на налягането дозата автоматично ще достигне до точното ниво.

След използване отстранете дозиращата капачка и завийте капачката на флакона.



Кенове (от 2,5 L и 5 L)

Свържете подходящия пистолет-дозатор и отведете тръбата в раницата по следния начин.

1 и 2. Отстранете защитната алуминиева капачка.

3. Сменете капачката на кена с тази за отвеждане на тръбите и я затегнете.

4. Свържете единия край на тръбата с тази капачка, а другия – с пистолета-дозатор.

5. Внимателно поставете пистолета-дозатор и проверете дали всички връзки са затегнати. Следвайте инструкциите на производителя за използване на пистолета-дозатор относно прилагане на точната доза, неговото поддържане и това на системата за отвеждане на тръбата.

Когато телесната маса е между две деления, приложете по-високата доза.

2.5 L & 5 L



Гъвкави торби (от 2,5 L; 4,5 L и 8 L)

Свържете подходящия пистолет-дозатор към гъвкавата торба по следния начин.

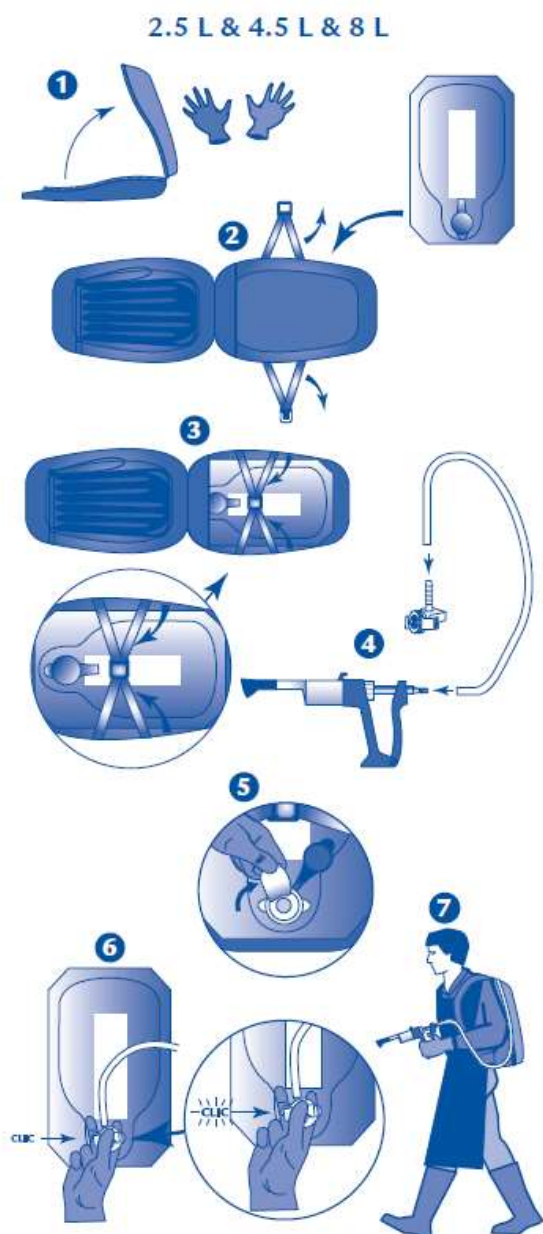
1 - 4. Свържете единия край на тръбата към съединяващата E-lock система за източване, а другия край – към пистолета-дозатор.

5 и 6. Запушете съединяващата E-lock система откъм гъвкавата торба.

7. Внимателно поставете пистолета-дозатор и проверете дали всички връзки са затегнати.

Следвайте инструкциите на производителя на пистолета-дозатор относно прилагане на точната доза, неговото използване и поддържане.

Когато телесната маса е между две деления, приложете по-високата доза.



3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани признаци на токсичност след прилагане на 5 пъти по-висока доза от препоръчителната.

Няма специфичен антидот.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 15 дни.

Мляко: нула часа.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP54AA04.

4.2 Фармакодинамика

Еприномектинът е молекула с ендектоцидна активност, принадлежаща към групата на макроцикличните лактони. Съединенията от тази група са с висок афинитет към глутамат-свързаните хлоридни йонни канали, които се наблюдават в нервите и мускулните клетки на безгръбначните. Тези съединения се свързват избирателно към тези канали, което води до увеличаване пропускливостта на клетъчната мембрана за хлоридни йони с последваща хиперполяризация на нервната или мускулната клетка. Вследствие на това се наблюдава парализа и смърт на паразитите. Съединенията от тази група взаимодействат с други лигандно-свързани хлоридни канали, същите като тези, при които невротрансмитерът е гама-аминобутировата киселина (GABA).

4.3 Фармакокинетика

Бионаличността на локално приложения еприномектин при говедата е около 30 % с най-висока степен на резорбция – 10 дни след лечението. Еприномектинът не се метаболизира в голяма степен след локалното му прилагане при говеда. Във всички биологични матрици B_{1a} компонентът на еприномектина е единственият с най-високо остатъчно количество.

Еприномектинът съдържа компонентите B_{1a} ($\geq 90\%$) и B_{1b} ($\leq 10\%$), които се различават по метиленовата група и не се метаболизират във висока степен при говеда. Количеството на метаболитите е приблизително 10 % от общите остатъчни количества в плазмата, млякото, тъканите, годни за консумация и изпражненията.

Метаболитният профил в по-горе посочените биологични матрици е почти идентичен в качествено и количествено отношение и след прилагането на еприномектин не се променя значително с течение на времето. Процентът на B_{1a} и B_{1b} към целия метаболитен профил остава постоянен. Съотношението на двете съставки в биологичните матрици е идентично като това във формулата, следователно двата компонента на еприномектина се метаболизират в почти еднакъв процент. Тъй като метаболизмът и разпределението в тъканите на двата компонента са доста сходни, фармакокинетиката им също е подобна.

Еприномектинът е силно свързан към плазмените протеини (99 %). Основният начин на елиминиране е чрез изпражненията.

Влияние върху околната среда

Както другите макроциклични лактони, еприномектинът има потенциала да повлияе неблагоприятно организмите, които не са прицелни. След лечението, екскрецията на потенциално токсичните нива на еприномектина може да продължи няколко седмици.

Еприномектинът, съдържащ се в изпражненията, екскретирани върху пасищата от третираните животни може да намали количеството на организмите, хранещи се с оборска тор. Това може да окаже влияние върху разграждането ѝ.

Еприномектинът е много токсичен за водните организми и може да се натрупа в седиментните слоеве на почвата. Той е устойчив в почвите.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка (флакони и кенове): 1 година.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка (гъвкави торби): 2 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

- бял непрозрачен HDPE флакон от 1 L с подвижна алуминиева тапа, HDPE капачка и PP дозиращо устройство с дозираща капачка, градуирана на по 5 ml до 60 ml;

- бели непрозрачни HDPE кенове от 2,5 и 5 L с подвижна алуминиева тапа, PP капачка и PP съединителна обезвъздушавача капачка;

- многослойни PET/алуминий/PA/PE гъвкави торби от 2,5 L; 4,5 L и 8 L с PP капачка и специфичен начин на свързване POM "E-lock".

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като еприномектинът може да бъде изключително опасен за риби и други водни организми. Не замърсявайте езера, водоеми или канавки с продукта или празни опаковки от него.

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2248

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 07/04/2014

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

06/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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



Expired certificate

X

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