

[Version 9,03/2022] corr. 11/2022

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Neoprinil pour-on 5 mg/ml kožni poliv, raztopina za govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Učinkovine:

eprinomektin 5,00 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
butilhidroksitoluen (E321)	0,10 mg
vseracemni-alfa-tokoferol (E307)	0,06 mg
propilenglikol dikaprilat dikaprinat	

Rahlo rumena, bistra oljna raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Pitano govedo in krave molznice:

Zdravljenje infestacij z naslednjimi paraziti, občutljivimi na eprinomektin:

Želodčno-črevesni nematodi (odrasli paraziti in ličinke L4): *Ostertagia ostertagi* (vključno z inhibiranimi L4), *Ostertagia lyrata* (samo odrasli paraziti), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* sp. (vključno z inhibiranimi L4), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* sp. (samo odrasli paraziti), *Trichuris discolor* (samo odrasli paraziti);

Pljučni nematodi: *Dictyocaulus viviparus* (odrasli paraziti in L4);

Goveji zolji (parazitske stopnje): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;

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

Krvosesne uši: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*;

Dlakožeri: *Damalinia bovis*;

Muhe: *Haematobia irritans*.

Zdravilo ščiti živali pred ponovno infestacijo z/s:

- *Nematodirus helvetianus* za 14 dni.

- *Trichostrongylus axei* in *Haemonchus placei* za 21 dni.

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* in *Ostertagia ostertagi* za 28 dni.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri drugih živalskih vrstah, kot pri tistih, ki so navedene v poglavjih 3.1 in 3.2.

Ne dajajte peroralno ali z injekcijo.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Neciljne živalske vrste (vključno s psi, mačkami in konji) avermektinov morda ne prenašajo dobro.

Poročali so o smrtnih primerih pri psih, zlasti škotskih mejnih ovčarjih, staroangleških ovčarjih in sorodnih pasmah in križancih, pa tudi pri vodnih in kopenskih želvah.

3.4 Posebna opozorila

Paziti je treba, da se prepreči naslednja ravnanja, saj povečujejo tveganje za razvoj odpornosti in bi lahko končno vodila v neučinkovito zdravljenje:

- prepogosta in ponavljajoča se uporaba antihelmintikov istega razreda v daljšem časovnem obdobju,
- prenizko odmerjanje, kar je lahko posledica prenizko ocenjene telesne mase, nepravilnega dajanja odmerkov zdravila ali pomanjkljive kalibracije naprave za odmerjanje (če se uporablja).

Klinične primere s sumom rezistence na antihelmintike je treba dodatno raziskati z uporabo ustreznih testov (npr. redukcijski test štetja jajčec v blatu). Če rezultati testa(ov) jasno kažejo rezistenco na določen antihelmintik, je potrebno uporabiti antihelmintik drugega farmakološkega razreda, z drugim načinom delovanja.

V EU do sedaj niso poročali o odpornosti na eprinomektin (makrociklični laktone) pri govedu, poročali pa so o odpornosti parazitov pri govedu na druge makrociklične laktone. Zato je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti nematodov in priporočila za omejevanje nadaljnje selekcije zaradi razvoja odpornosti na antihelmintike.

Če obstaja tveganje za ponovno okužbo, se posvetujte z veterinarjem glede potrebe in pogostnosti ponovnega dajanja zdravila.

Za najboljše rezultate naj se zdravilo uporablja kot del programa za kontrolo notranjih in zunanjih parazitov pri govedu na podlagi epidemiologije teh parazitov.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Samo za zunanjo uporabo.

Za preprečevanje neželenih učinkov zaradi pogina ličink zolja v požiralniku ali hrbtenici se priporoča dajanje zdravila po koncu sezone aktivnosti odraslih zoljev in preden ličinke dosežejo mesta mirovanja v telesu; o primernem obdobju zdravljenja se posvetujte z veterinarjem.

Za učinkovito uporabo zdravila ne smete nanašati na predele hrbtne linije, ki so prekriti z blatom ali gnojem. Zdravilo se nanaša samo na zdravo kožo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo lahko draži kožo in oči ter lahko povzroči preobčutljivost (alergijske reakcije).

Izogibati se je treba neposrednemu stiku s kožo ali očmi med zdravljenjem in pri ravnanju z nedavno zdravljenimi živalmi.

Osebe z znano preobčutljivostjo na eprinomektin naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz gumijastih rokavic, škornjev in vodoodpornega plašča.

Če pride zdravilo v stik s kožo, nemudoma umijte prizadeto področje z milom in vodo. Če pride zdravilo v oči, jih nemudoma izperite z vodo.

Obleko, ki je prišla v stik z zdravilom, čim prej slecite in operite pred ponovno uporabo. To zdravilo lahko v primeru zaužitja vpliva na centralni živčni sistem. Izogibajte se nenamernemu zaužitju zdravila, vključno s stikom rok z usti. V primeru nenamernega zaužitja si usta umijte z vodo in se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Pri ravnanju z zdravilom ne kadite, ne jejte in ne pijte.

Po uporabi si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Eprinomektin je zelo strupen za vodne organizme, obstojen v prsti in se lahko kopiči v usedlinah. Zaradi eprinomektina v blatu zdravljenih živali na pašniku se lahko začasno zmanjša število organizmov, ki se prehranjujejo z gnojem. Po zdravljenju goveda z zdravilom se lahko ravni eprinomektina, ki so lahko strupene za muhe govnarice, izločajo še več kot 4 tedne, zato se lahko število teh muh v tem času zmanjša. V primeru ponavljajočega se zdravljenja z eprinomektinom (tudi z zdravili iz istega razreda antihelmintikov) se priporoča, da se živali ne zdravi vedno na istem pašniku, da si lahko populacija organizmov, prisotnih v gnoju, opomore.

Eprinomektin je inherentno toksičen za vodne organizme. Zdravilo uporabljajte samo v skladu z navodili za uporabo. Na podlagi profila izločanja eprinomektina pri dajanju v obliki kožnega nanosa naj zdravljenih živali nimajo dostopa do vodotokov prvih 7 dni po zdravljenju.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	lizanje mesta nanosa ¹ , tremor kože na mestu nanosa ¹ , reakcija na mestu nanosa (npr. luščenje kože na mestu nanosa, skvamoza kože na mestu nanosa) ²
---	--

¹ Prehodno.

² Blago.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni ali embriotoksični učinki pri uporabi eprinomektina v terapevtskih odmerkih. Dokazana je bila varnost zdravila pri govedu v obdobju brejosti in laktacije ter pri plemenskih bikih. Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije ter pri plemenskih bikih.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ker se eprinomektin močno veže na plazemske beljakovine, je treba to upoštevati v primeru uporabe z drugimi molekulami, ki imajo enake značilnosti.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Samo za zunanjo uporabo. Dajanje kožnega poliva.

Uporabljajte le zunanje v enkratnem odmerku 500 µg eprinomektina na kg telesne mase, kar ustreza 1 ml poliva na 10 kg telesne mase.

Kožni poliv nanesite vzdolž trupa v ozki črti od vihra do korena repa.

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali in preveriti natančnost naprave za odmerjanje. Če je treba živali zdraviti skupinsko in ne posamično, jih je treba razdeliti v skupine glede na telesno maso in uporabiti ustrezne odmerke, da se prepreči premajhno ali preveliko odmerjanje.

Vse živali v isti skupini morate zdraviti istočasno.

Sistem za polivanje s plastenko s stisljivim odmerjanjem (1-litrsko plastenko)

1 in 2. S plastenke odstranite zaščitni aluminijasti pečat.

3 in 4. Na plastenko privijte vsebnik za odmerjanje.

Odmerek nastavite tako, da zgornji del vsebnika zavrtite in poravnate s kazalcem ustrezne telesne mase.

Če je telesna masa med oznakama, nastavite na višjo nastavitev.

5. Platenko držite pokonci in jo stisnite, da priteče malo več tekočine od zahtevanega odmerka, ki ga kažejo črte za umerjanje.

6 in 7. Ko pritisk sprostite, se odmerek samodejno prilagodi na pravilno raven.

Vsebnik za odmerjanje po uporabi odstranite s plastenke in nanjo privijte pokrov.

1 L



Posoda (2,5-litrska in 5-litrska)

Ustrezno dozirno pištolo in natično cev povežite s posodo, kot je opisano v nadaljevanju.

1 in 2. S plastenke odstranite zaščitni aluminijasti pečat.

3. Pokrov posode zamenjajte s pokrovom z nastavkom za cev. Pokrov z nastavkom privijte.

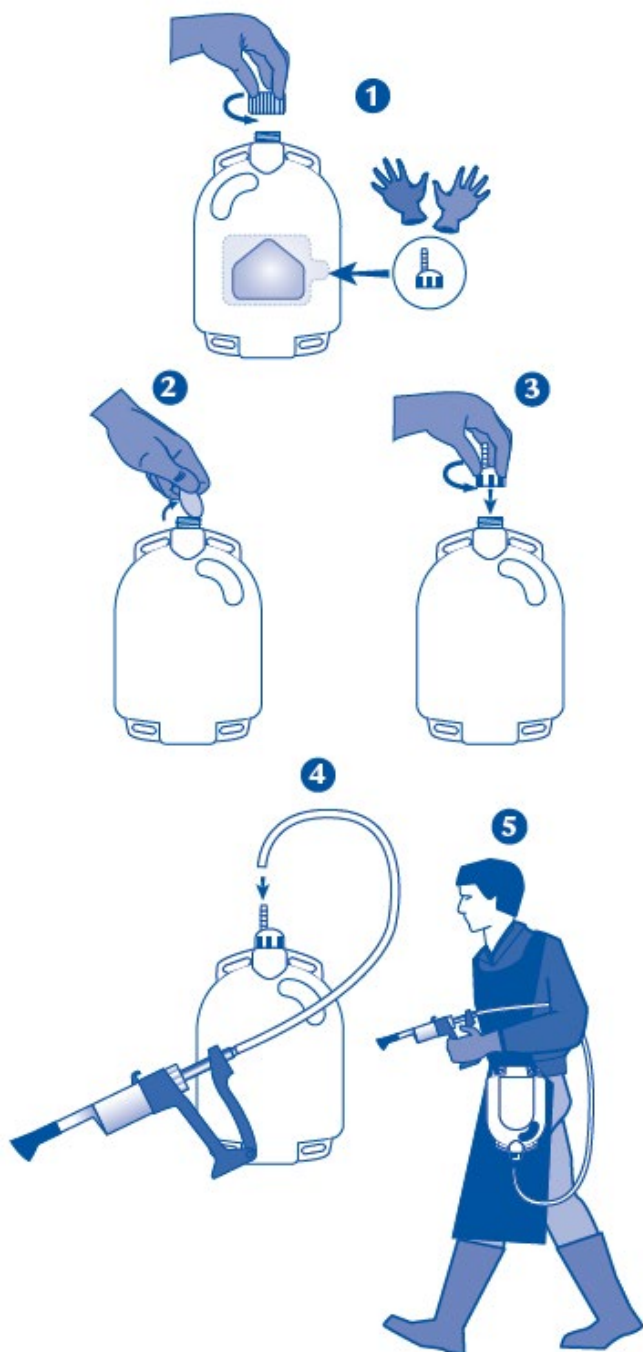
4. Eno stran cevi namestite na nastavek na pokrovu in drugo na dozirno pištolo.

5. Nežno pripravite dozirno pištolo in pred uporabo preverite, če so vse povezave trdno na mestu.

Upoštevajte navodila proizvajalca pištole glede prilagajanja odmerka in pravilne uporabe ter vzdrževanja dozirne pištole in natične cevi.

Če je telesna masa med oznakama, nastavite na višjo nastavitev.

2.5 L & 5 L



Prilagodljiva vrečka (flekci vrečka) (2,5-litrsko, 4,5-litrsko in 8-litrsko)

Povežite dozirno pištolo in gibljivo vrečko, kot je opisano spodaj.

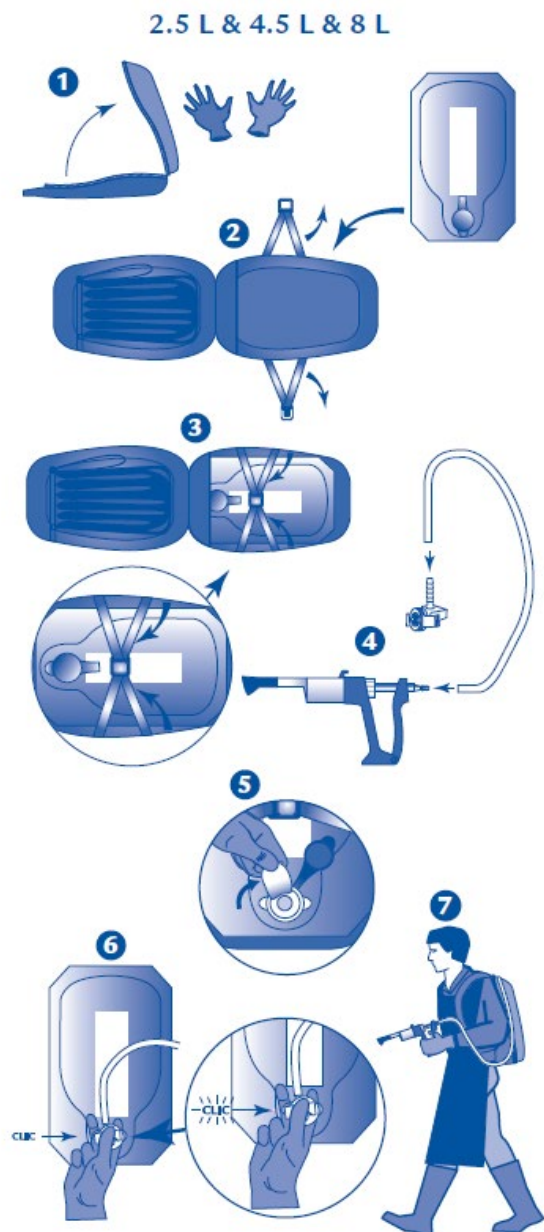
1 do 4. Eno stran cevi namestite na nastavek spajalnega sistema E-lock in drugo na pištolo za odmerjanje.

5 in 6. Povežite povezovalni sistem E-lock s prilagodljivo vrečko.

7. Nežno pripravite pištolo za odmerjanje in pred uporabo preverite, če so vse povezave trdno na mestu.

Upoštevajte navodila proizvajalca pištole glede prilagajanja odmerka in pravilne uporabe ter vzdrževanja dozirne pištole.

Če je telesna masa med oznakama, nastavite na višjo nastavitev.



3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju odmerkov, ki so do petkrat presegali priporočenega, niso opazili znakov toksičnosti. Specifični protistrup ni poznan.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi: 15 dni.

Mleko: Nič ur.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QP54AA04.

4.2 Farmakodinamika

Eprinomektin je molekula z endektocidnim delovanjem, ki spada v razred makrocikličnih laktonov. Spojine tega razreda se z veliko afiniteto vežejo na kloridne ionske kanalčke, odvisne od glutamata, ki so prisotni v živčnih ali mišičnih celicah nevretenčarjev. Te spojine se selektivno vežejo na te kanalčke, kar povzroči povečanje prepustnosti celične membrane za kloridne ione s hiperpolarizacijo živčnih ali mišičnih celic, ki vodi v paralizo in pogin parazita.

Spojine tega razreda lahko medsebojno delujejo tudi z drugimi kloridnimi kanalčki, odvisnimi od ligandov, na primer tistimi, ki so odvisni od živčnega prenašalca gama-aminobutanojske kisline (GABA).

4.3 Farmakokinetika

Biološka razpoložljivost topikalno uporabljenega eprinomektina pri govedu je približno 30 %, pri čemer do večine absorpcije pride v približno 10 dneh po zdravljenju. Eprinomektin se po topikalni uporabi pri govedu ne presnavlja v veliki meri. Najbolj pogost ostanek v vseh bioloških materialih je B_{1a} komponenta eprinomektina.

Eprinomektin sestavljata komponenti B_{1a} (≥ 90 %) in B_{1b} (≤ 10 %), ki se razlikujeta v metilenski enoti in se pri govedu ne presnavlja intenzivno. Presnovki znašajo približno 10 % vseh ostankov v plazmi, mleku, užitnih tkivih in blatu.

Presnovni profil zgoraj navedenih bioloških materialov je kvalitativno in kvantitativno skoraj enak in se glede na čas po dajanju eprinomektina znatno ne spreminja. Odstotek, ki ga k skupnemu profilu presnovkov prispevata B_{1a} in B_{1b} ostaja konstanten. Razmerje med obema komponentama zdravila v biološkem materialu je enako razmerju v formulaciji, kar dokazuje da se obe komponenti eprinomektina presnavljata s skoraj enako stopnjo hitrosti. Ker sta presnavljanje in porazdelitev v tkivih pri obeh komponentah zelo podobna, se predvideva, da je farmakokinetika obeh komponent prav tako podobna.

Eprinomektin se močno veže na plazemske beljakovine (99 %). Glavna pot izločanja je z blatom.

Okoljski podatki

Tako kot drugi macrociklični laktoni ima lahko tudi eprinomektin neželene učinke pri neciljnih živalskih vrstah. Po zdravljenju lahko izločanje morebitno toksičnih količin eprinomektina poteka več

tednov. Blato, ki vsebuje eprinomektin in ki ga zdravljena žival izloči na pašnik, lahko zmanjša količino organizmov, ki se prehranjujejo z gnojem, kar lahko vpliva na razkroj gnoja. Eprinomektin je zelo strupen za vodne organizme in se lahko kopiči v usedlinah. Eprinomektin je obstojen v prsti.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine (plastenke in posode): 1 leto.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine (vrečke): 2 leti.

5.3. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

- 1-litrške bele neprozorne HDPE plastenke z odstranljivim aluminijastim pečatom, plastičnim HDPE pokrovom in PP pripomočkom za odmerjanje, za odmerjanje z odmerki od 5 ml do 60 ml (po 5 ml);
- 2,5-litrške in 5-litrške bele neprozorne HDPE posode z odstranljivim aluminijastim pečatom, plastičnim PP pokrovom in plastičnim PP povezovalnim pokrovom;
- 2,5-litrške, 4,5-litrške in 8-litrške večplastne PET/aluminij/PA/PE prilagodljive vreče (fleksne vreče) s plastičnim PP pokrovom in posebnim pripadajočim spojem "E-lock" iz polioksimetilena (POM).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko eprinomektin izjemno nevaren za ribe in druge vodne organizme. Ribnikov, vodnih poti ali jarkov ne onesnažite z zdravilom ali praznim vsebnikom.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

VIRBAC

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0477/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 15. 9. 2014

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

4. 6. 2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla, ki vsebuje 1-litrsko plastenko

Škatla, ki vsebuje 2,5-litrške, 4,5-litrške in 8-litrške vrečke

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Neoprinil pour-on 5 mg/ml kožni poliv, raztopina

2. NAVEDBA UČINKOVIN

En ml vsebuje:

eprinomektin 5,00 mg

3. VELIKOST PAKIRANJA

1 liter

2,5 l

4,5 l

8 l

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Samo za zunanjo uporabo.

Dajanje kožnega poliva.

7. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 15 dni.

Mleko: nič ur.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

(Samo plastenke:) Odprto zdravilo uporabite v roku 1 leta.

(Samo vrečke:) Odprto zdravilo uporabite v roku 2 let.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

VIRBAC

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0477/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

2,5-litrška in 5-litrška posoda

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Neoprinil pour-on 5 mg/ml kožni poliv, raztopina

2. NAVEDBA UČINKOVIN

En ml vsebuje:

eprinomektin 5,00 mg

3. VELIKOST PAKIRANJA

2,5 l

5 l

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Za zunanjo uporabo.

Dajanje kožnega poliva.

7. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 15 dni.

Mleko: nič ur.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odrprto zdravilo uporabite v 1 letu.

Odrprto zdravilo uporabite do ...

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE
--

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”
--

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

VIRBAC

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

DC/V/0477/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**1-litrska plastenka****2,5-litrške, 4,5-litrške in 8-litrške vrečke****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Neoprinil pour-on 5 mg/ml kožni poliv, raztopina

2. NAVEDBA UČINKOVIN

En ml vsebuje:

eprinomektin 5,00 mg

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo

4. POTI UPORABE

Za zunanjo uporabo.

Dajanje kožnega poliva.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 15 dni.

Mleko: Nič ur.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

(Samo plastenke:) Odprto zdravilo uporabite v roku 1 leta.

(Samo vrečke:) Odprto zdravilo uporabite v roku 2 let.

Odprto zdravilo uporabite do ...

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

VIRBAC

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Neoprinil pour-on 5 mg/ml kožni poliv, raztopina za govedo

2. Sestava

En ml raztopine vsebuje:

Učinkovina:

eprinomectin 5,00 mg

Pomožne snovi:

butilhidroksitoluen (E321) 0,10 mg

vseracemni- α -tokoferol (E307) 0,06 mg

Rahlo rumena, bistra oljna raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo.

4. Indikacije

Pitano govedo in krave molznice:

Zdravljenje infestacij z naslednjimi paraziti, občutljivimi na eprinomectin:

Želodčno-črevesni nematodi (odrasli paraziti in ličinke L4): *Ostertagia ostertagi* (vključno z inhibiranimi L4), *Ostertagia lyrata* (samo odrasli paraziti), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* sp. (vključno z inhibiranimi L4), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* sp. (samo odrasli paraziti), *Trichuris discolor* (samo odrasli paraziti);

Pljučni nematodi: *Dictyocaulus viviparus* (odrasli paraziti in L4);

Goveji zolji (parazitske stopnje): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;

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

Krvosesne uši: *Linognathus vituli*, *Haematopinus euryesternus*, *Solenopotes capillatus*;

Dlakožeri: *Damalinia bovis*;

Muhe: *Haematobia irritans*.

Zdravilo ščiti živali pred ponovno infestacijo z/s:

- *Nematodirus helvetianus* za 14 dni;

- *Trichostrongylus axei* and *Haemonchus placei* za 21 dni;

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* in *Ostertagia ostertagi* za 28 dni.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri drugih živalskih vrstah kot pri tistih, ki so navedene v poglavjih “Ciljne živalske vrste” in “Indikacije za uporabo”.

Ne dajajte peroralno ali z injekcijo.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Neciljne živalske vrste (vključno s psi, mačkami in konji) avermektinov morda ne prenašajo dobro.

Poročali so o smrtnih primerih pri psih, zlasti škotskih mejnih ovčarjih, staroangleških ovčarjih in sorodnih pasmah in križancih, pa tudi pri vodnih in kopenskih želvah.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Paziti je treba, da se prepreči naslednja ravnanja, saj povečujejo tveganje za razvoj odpornosti in bi lahko končno vodila v neučinkovito zdravljenje:

- prepogosta in ponavljajoča se uporaba antihelmintikov istega razreda v daljšem časovnem obdobju,
- prenizko odmerjanje, kar je lahko posledica prenizko ocenjene telesne mase, nepravilnega dajanja odmerkov zdravila ali pomanjkljive kalibracije naprave za odmerjanje (če se uporablja).

Klinične primere s sumom rezistence na antihelmintike je treba dodatno raziskati z uporabo ustreznih testov (npr. redukcijski test štetja jajčec v blatu). Če rezultati testa(ov) jasno kažejo rezistenco na določen antihelmintik, je potrebno uporabiti antihelmintik drugega farmakološkega razreda, z drugim načinom delovanja.

V EU do sedaj niso poročali o odpornosti na eprinomektin (makrociklični lakton) pri govedu, poročali pa so o odpornosti parazitov pri govedu na druge makrociklične laktone. Zato je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti nematodov in priporočila za omejevanje nadaljnje selekcije zaradi razvoja odpornosti na antihelmintike.

Če obstaja tveganje za ponovno okužbo, se posvetujte z veterinarjem glede potrebe in pogostnosti ponovnega dajanja zdravila.

Za najboljše rezultate naj se zdravilo uporablja kot del programa za kontrolo notranjih in zunanjih parazitov pri govedu na podlagi epidemiologije teh parazitov.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Samo za zunanjo uporabo.

Za preprečevanje neželenih učinkov zaradi pogina ličink zolja v požiralniku ali hrbtenici se priporoča dajanje zdravila po koncu sezone aktivnosti odraslih zoljev in preden ličinke dosežejo mesta mirovanja v telesu; o primernem obdobju zdravljenja se posvetujte z veterinarjem.

Za učinkovito uporabo zdravila ne smete nanašati na predele hrbtne linije, ki so prekriti z blatom ali gnojem. Zdravilo se nanaša samo na zdravo kožo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo lahko draži kožo in oči ter lahko povzroči preobčutljivost (alergijske reakcije).

Izogibati se je treba neposrednemu stiku s kožo ali očmi med zdravljenjem in pri ravnanju z nedavno zdravljenimi živalmi.

Osebe z znano preobčutljivostjo na eprinomektin naj se izogibajo stiku s tem zdravilom.

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz gumijastih rokavic, škornjev in vodoodpornega plašča.

Če pride zdravilo v stik s kožo, nemudoma umijte prizadeto področje z milom in vodo. Če pride zdravilo v oči, jih nemudoma izperite z vodo.

Obleko, ki je prišla v stik z zdravilom, čim prej slecite in operite pred ponovno uporabo. To zdravilo lahko v primeru zaužitja vpliva na centralni živčni sistem. Izogibajte se nenamernemu zaužitju zdravila, vključno s stikom rok z usti. V primeru zaužitja si usta umijte z vodo in se posvetujte z zdravnikom. Pri ravnanju z zdravilom ne kadite, ne jejte in ne pijte.

Po uporabi si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Eprinomektin je zelo strupen za vodne organizme, obstojen v prsti in se lahko kopiči v usedlinah. Zaradi eprinomektina v blatu zdravljenih živali na pašniku se lahko začasno zmanjša število organizmov, ki se prehranjujejo z gnojem. Po zdravljenju goveda z zdravilom se lahko ravni eprinomektina, ki so lahko strupene za muhe govnarice, izločajo še več kot 4 tedne, zato se lahko število teh muh v tem času zmanjša. V primeru ponavljajočega se zdravljenja z eprinomektinom (tudi z zdravili iz istega razreda antihelmintikov) se priporoča, da se živali ne zdravi vedno na istem pašniku, da si lahko populacija organizmov, prisotnih v gnoju, opomore.

Eprinomektin je inherentno toksičen za vodne organizme. Zdravilo uporabljajte samo v skladu z navodili za uporabo. Na podlagi profila izločanja eprinomektina pri dajanju v obliki kožnega nanosa naj zdravljene živali nimajo dostopa do vodotokov prvih 7 dni po zdravljenju.

Brejost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni ali embriotoksični učinki pri uporabi eprinomektina v terapevtskih odmerkih. Dokazana je bila varnost zdravila pri govedu med brejostjo in laktacijo ter pri plemenskih bikih. Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije ter pri plemenskih bikih.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ker se eprinomektin močno veže na plazemske beljakovine, je treba to upoštevati v primeru uporabe z drugimi molekulami, ki imajo enake značilnosti.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju odmerkov, ki so do petkrat presejali priporočenega, niso opazili znakov toksičnosti. Specifični protistrup ni poznan.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
lizanje mesta nanosa ¹ , tremor kože na mestu nanosa ¹ , reakcija na mestu nanosa (npr. luščenje kože na mestu nanosa, skvamoza kože na mestu nanosa) ²

¹ Prehodno.

² Blago.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Samo za zunanjo uporabo.

Dajanje kožnega poliva.

Uporabljajte le zunanje v enkratnem odmerku 500 µg eprinomektina na kg telesne mase, kar ustreza 1 ml poliva na 10 kg telesne mase.

Kožni poliv nanesite vzdolž trupa v ozki črti od vihra do korena repa.

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali in preveriti natančnost naprave za odmerjanje. Če je treba živali zdraviti skupinsko in ne posamično, jih je treba razdeliti v skupine glede na telesno maso in uporabiti ustrezne odmerke, da se prepreči premajhno ali preveliko odmerjanje.

Vse živali v isti skupini morate zdraviti istočasno.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Sistem za polivanje s platenko z stisljivim odmerjanjem (1-litrsko platenko)

1 in 2. S platenke odstranite zaščitni aluminijasti pečat.

3 in 4. Na platenko privijte vsebnik za odmerjanje.

Odmerek nastavite tako, da zgornji del vsebnika zavrtite in poravnate s kazalcem ustrezne telesne mase.

Če je telesna masa med oznakama, nastavite na višjo nastavitev.

5. Platenko držite pokonci in jo stisnite, da priteče malo več tekočine od zahtevanega odmerka, ki ga kažejo črte za umerjanje.

6 in 7. Ko pritisk sprostite, se odmerek samodejno prilagodi na pravilno raven.

Vsebnik za odmerjanje po uporabi odstranite s platenke in nanjo privijte pokrov.



Posoda (2,5-litraska in 5-litraska)

Ustrezno dozirno pištolo in natično cev povežite s posodo, kot je opisano v nadaljevanju.

1 in 2. S plastenke odstranite zaščitni aluminjski pečat.

3. Pokrov posode zamenjajte s pokrovom z nastavkom za cev. Pokrov z nastavkom privijte.

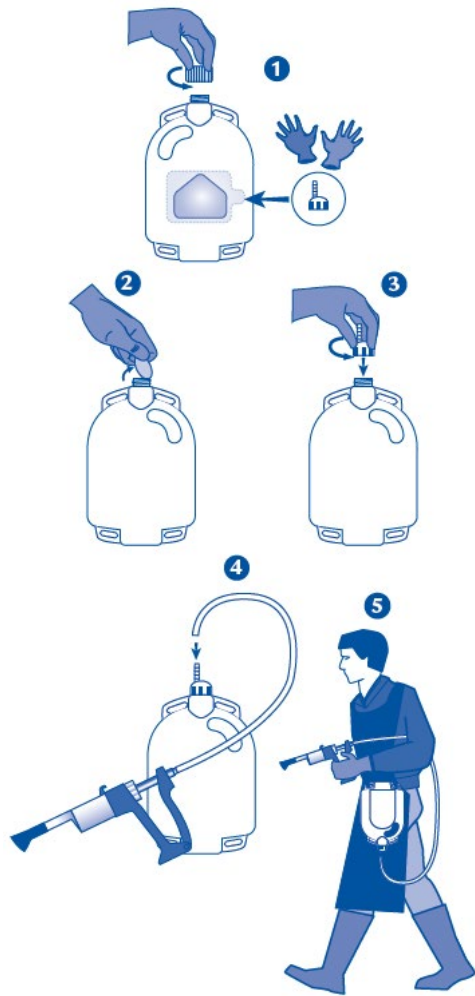
4. Eno stran cevi namestite na nastavek na pokrovu in drugo na dozirno pištolo.

5. Nežno pripravite dozirno pištolo in pred uporabo preverite, če so vse povezave trdno na mestu.

Upoštevajte navodila proizvajalca pištole glede prilagajanja odmerka in pravilne uporabe ter vzdrževanja dozirne pištrole in natične cevi.

Če je telesna masa med oznakama, nastavite na višjo nastavitev.

2.5 L & 5 L



Prilagodljiva vrečka (flekci vrečka) (2,5-litraska, 4,5-litraska in 8-litraska)

Povežite dozirno pištolo in gibljivo vrečko, kot je opisano spodaj.

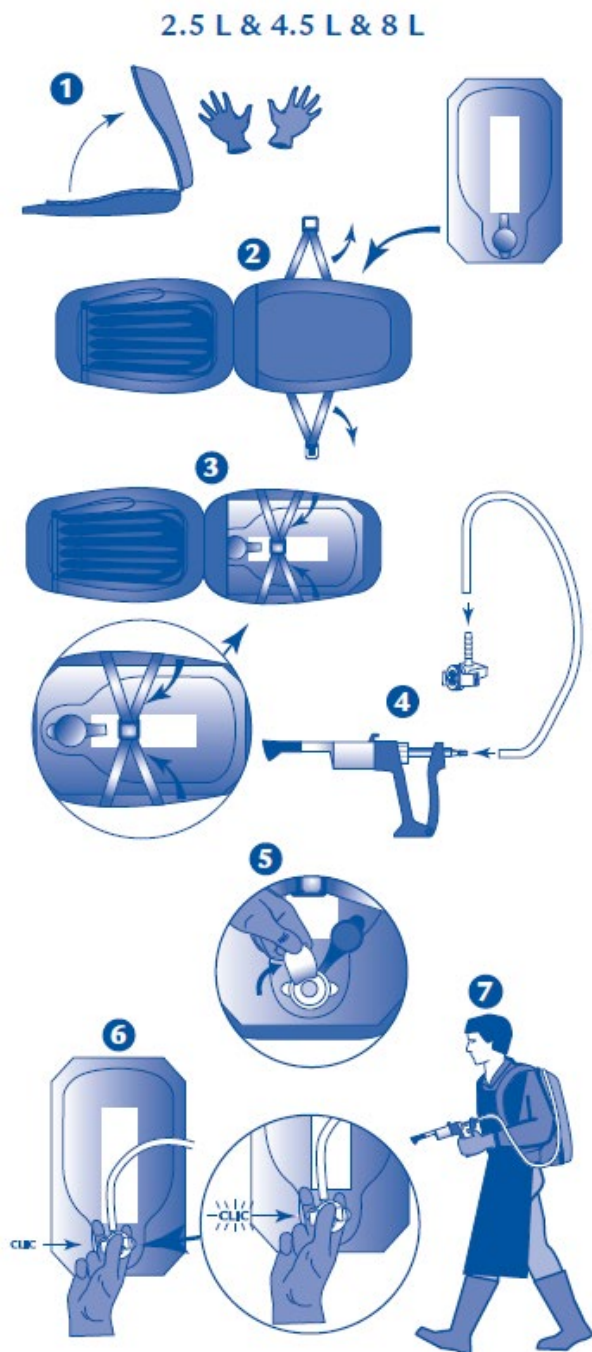
1 do 4. Eno stran cevi namestite na nastavek spajalnega sistema E-lock in drugo na dozirno pištolo.

5 in 6. Povežite povezovalni sistem E-lock s prilagodljivo vrečko.

7. Nežno pripravite pištolo za odmerjanje in pred uporabo preverite, če so vse povezave trdno na mestu.

Upoštevajte navodila proizvajalca pištole glede prilagajanja odmerka in pravilne uporabe ter vzdrževanja dozirne pištole.

Če je telesna masa med oznakama, nastavite na višjo nastavitev.



10. Karenca

Meso in organi: 15 dni.

Mleko: nič ur.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine (plastenke in posode): 1 leto.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine (vrečke): 2 leti

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko eprinomektin izjemno nevaren za ribe in druge vodne organizme. Ribnikov, vodnih poti ali jarkov ne onesnažite z zdravilom ali prazno posodo.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0477/001

- 1-litrške plastenke s pripomočkom za odmerjanje,
- 2,5-litrške in 5-litrške posode,
- 2,5-litrške, 4,5-litrške in 8-litrške prilagodljive (fleks) vrečke.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

4. 6. 2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodišče 12, 1236 Trzin
Slovenija
Tel: + 386 1 2529 113
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom

17. Druge informacije

Kot drugi makrociklični laktoni ima eprinomektin potencial, da negativno vpliva na nečiljne organizme. Po zdravljenju lahko izločanje potencialno strupenih ravni eprinomektina traja več tednov. Zaradi eprinomektina v blatu zdravljenih živali na pašniku se lahko zmanjša število organizmov, ki se prehranjujejo z gnojem, kar lahko vpliva na razkroj gnoja. Eprinomektin je zelo strupen za vodne organizme in se lahko kopiči v usedlinah. Eprinomektin je obstojen v prsti.