

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ

КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2248

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Неопринил 5 mg/ml разтвор за поливане при говеда
NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml pour-on solution for cattle

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от разтвора съдържа:

Активна субстанция:

Еприномектин 5.00 mg

Ексципиенти:

Бутилхидрокситолуен (Е321) 0.10 mg

Изцяло рацемичен алфа-токоферол (Е307) 0.06 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за поливане.

Светло жълт, бистър маслен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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 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.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при други видове животни, различни от посочените в т.4.1 и т.4.2.

Да не се използва перорално и да не се инжектира.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

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.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

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 продукта 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 продукт трябва да се основава на местната (регионална, във фермата) 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 продуктът трябва да бъде част от планирана програма за контрол на вътрешните и външните паразити по говедата, основавайки се на епидемиологията на тези паразити.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Само за външна употреба.

С цел избягване на неблагоприятните реакции, причинени от умрелите ларви на щръклиците в хранопровода или епидуралната тъкан, се препоръчва продуктът 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, продуктът не трябва да се прилага в участъци по линията на гърба, замърсени с кал и фекалии. Продуктът трябва да се прилага само на здрава кожа.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Този 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 третираните животни.

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

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от гумени ръкавици, ботуши и водонепромокаемо облекло, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския 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 продукт може да окаже влияние върху централната нервна система, ако бъде случайно погълнат. Избягвайте случайното поглъщане на продукта, 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 продукта.

Измивайте ръцете след използване на продукта.

Други мерки

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 третиран животни, може временно да намали количеството на организмите, хранещи се с оборска тор. След третиране на говедата с продукта, нивата на еприномектина, които са потенциално токсични за мухите, хранещи се с оборска тор, могат да бъдат екскретирани за период, продължителност от 4 седмици, което може да намали количеството им през този период.

При повтарящи се третирания с еприномектин (и 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 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, третираните животни не трябва да имат достъп до водни басейни 7 дни след третирането.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Много рядко могат да се наблюдават временна реакция на повишено близане, тремор на кожата и понякога незначителни локални реакции, като поява на пърхот и кожни люспи в мястото на прилагане на продукта.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиран животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиран животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиран животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиран животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиран животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания (при плъхове и зайци) не показват никакви доказателства за тератогенност и ембриотоксичност при прилагане на еприномектин в терапевтичните дози. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт е доказана по време на бременност, лактация и при бикове за разплод.

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

Заплодяемост:

Може да се използва при бикове за разплод.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински 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.

4.9 Доза и начин на приложение

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 да се осигури прилагане на правилната доза е необходимо точно да се измери телесната маса 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.

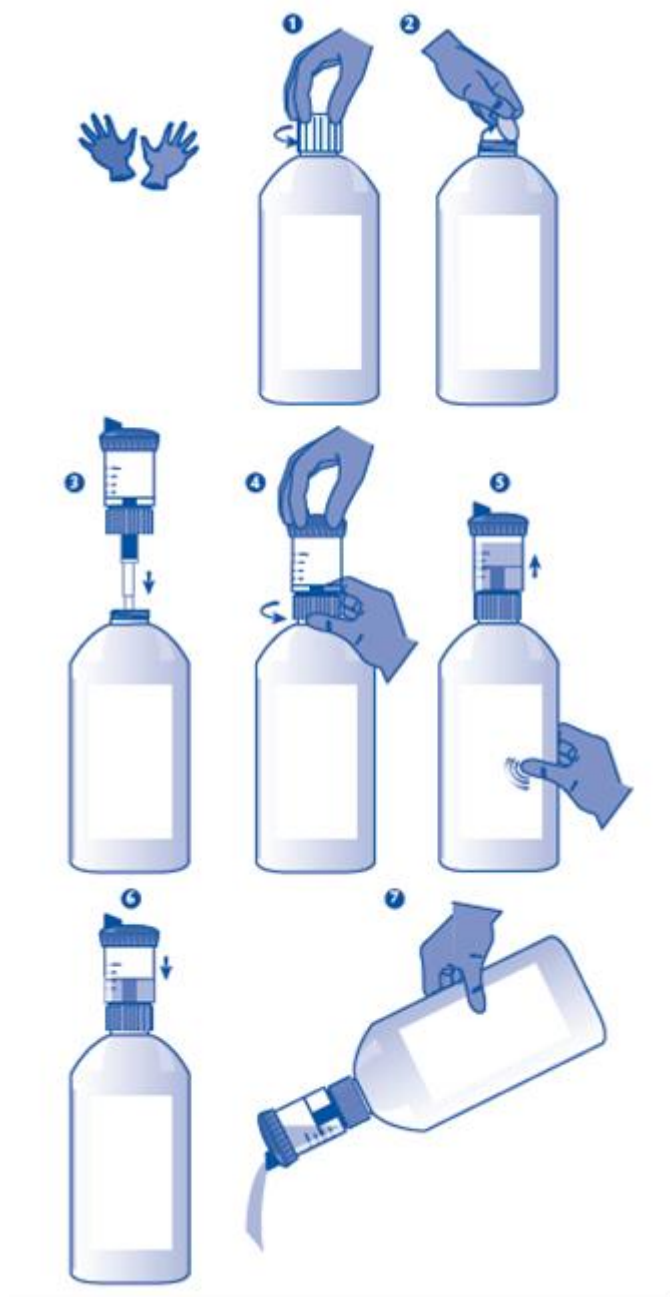
3 и 4. Отвъртете дозиращата капачка.

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 и 5 L)

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

1 и 2. Отстранете защитната алуминиева капачка.

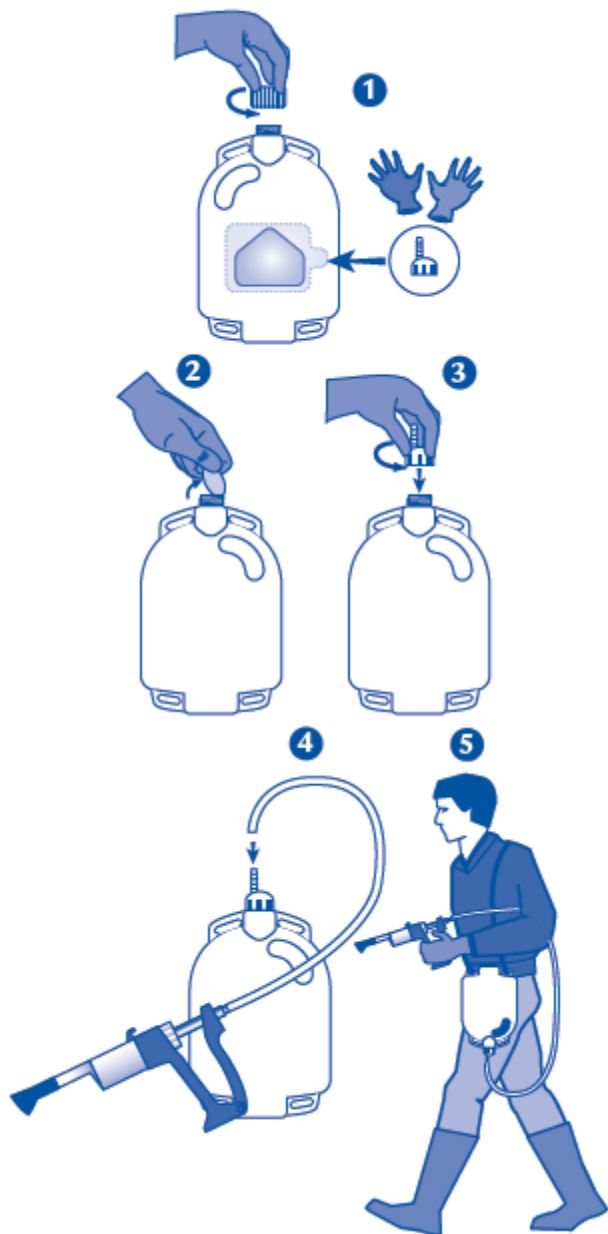
3. Сменете капачката на кена с тази за отвеждане на тръбите и я затегнете.

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.



Гъвкави торби (от 2,5; 4,5 и 8 L)

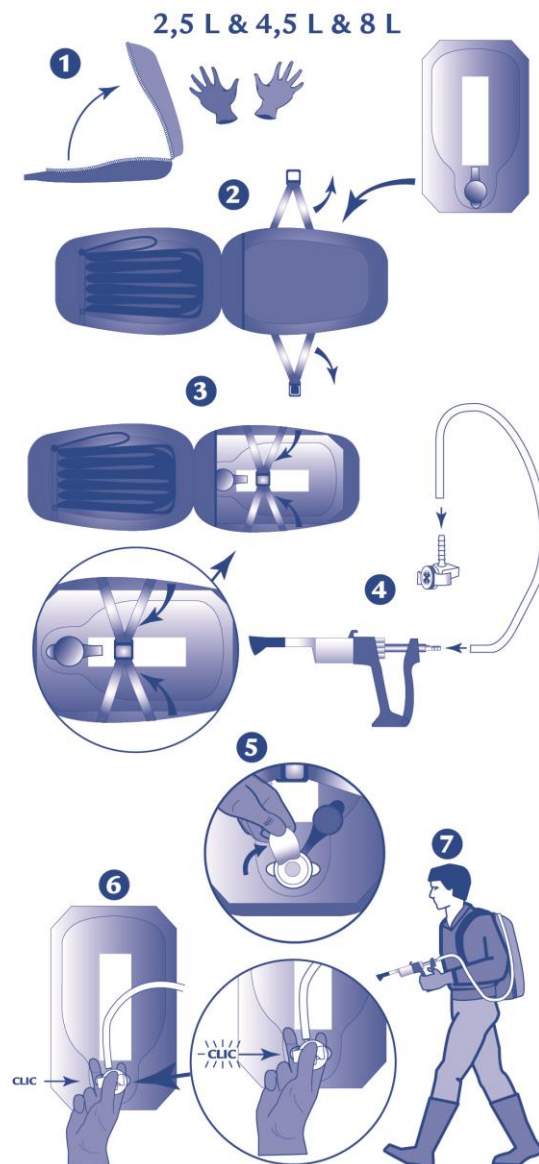
Свържете подходящия пистолет-дозатор към гъвкавата торба по следния начин.

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.



4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

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

Няма специфичен антидот.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 15 дни.

Мляко: нула часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: ендектоциди, макроциклични лактони, авермектини.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP54AA04.

5.1 Фармакодинамични свойства

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).

5.2 Фармакокинетични особености

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 V_{1a} компонентът на еприномектина е единственият с най-високо остатъчно количество.

Еприномектинът съдържа компонентите V_{1a} (≥ 90 %) и V_{1b} (≤ 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 V_{1a} и V_{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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бутилхидрокситолуен (E321)

Изцяло рацемичен алфа-токоферол (E307)

Пропилен гликол дикаприлокапрат

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински 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.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 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 обезвъздушавща капачка;
- многослойни PET/алуминий/PA/PE гъвкави торби от 2,5; 4,5 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.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Изключително опасен за риби и водни организми.

Не замърсявайте водните басейни с продукта или празни опаковки от него.

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

VIRBAC
1ère avenue - 2065 M - LID
06516 Carros
FRANCE

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2248

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

Дата на подновяване на лиценз за употреба: 31/01/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2019 г.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР